



OVERVIEW TABLE: Testing strategies and approaches by EU Member States concerning the use of rapid antigen tests (RAT)

State of play: as of **9 February 2021** (based on information shared through the HSC and collected through ISAA)

Text highlighted in yellow is new/adapted information compared to the last version shared with the HSC (2 Feb)

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
Austria (21/1/21)	Austrian testing strategy focuses on three categories of target groups: 1. Symptomatic cases 2. Asymptomatic cases in the context of screenings, outbreak and contact management 3. Broad collectives during mass testing events and testing of specific target groups (e.g. teaching personnel) Rapid antigen tests: • Being used in practice • Only to be performed by trained personnel listed in the respective directive • Experience on the use of antigen tests in clinical settings indicates that sensitivity of the currently available tests deviates from the manufacturer's	Austrian testing strategy SARS-CoV-2 - 17 Dec	• Symptomatic cases. • Asymptomatic cases in context of outbreak management, high-risk contacts and screening in facilities with highly exposed staff (e.g. healthcare) and during mass testing.	• Positive antigen test result must always be confirmed with a RT-PCR test. An exception is a positive antigen test result in symptomatic persons or in contact persons of category I. • For a negative antigen test results, doctors can consider a subsequent PCR test. Particularly in case of (worsening) symptomatic cases and in case of close contacts. In the other cases, a negative antigen test result is not	The public procurement agency has launched a tender for a framework contract on antigen tests, and around 63 suppliers have been awarded the contract and are eligible for call-offs of public authorities. While other RAT products might also be in use, below listed are the products that were reported to the health ministry: • Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ^{1,3} • Quidel Sofia 2 SARS Antigen FIA ¹ • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test ^{2,3} • DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette ^{2,3} • NADAL COVID -19 Ag Schnelltest ^{2,3} • Covid-19 Antigentest Orient Gene ^{2,3}	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	information.			confirmed by the PCR test.	Siemens Clinitest Rapid COVID-19 Antigen Test ² ¹ The test is used by either a public (e.g. crisis response team of one district) or a private entity (e.g. private clinic in Vienna) ² The Austrian Procurement agency has established a framework contract under which public entities can call off quantities ³ There has been an ad hoc analysis of the diagnostic parameters of the test (results are not publicly available)	
Belgium (04/02/21)	Rapid Antigen tests: Recommended for: - In ambulatory care for diagnosis in people with symptoms <=5 days - Investigation of clusters in secondary schools and enterprises Considered useful for: - Screening of visitors in nursing homes In practice: - the use of RATs is being rolled out among general practitioners - the use of RATs is being introduced in primary and secondary schools in Flanders for screening high-risk contacts - The use of RATs is being introduced in essential	Testing strategy update: Case definition and testing (FR) (NL) (DE) – 4 Feb 2021 Testing strategy update - December 2020, based on scientific advice by Sciensano (FR) (NL) – 14 Dec 2021	- Symptomatic cases (symptoms <=5 days, except if requiring hospitalisation) – 05 Nov 2020 (FR) (NL) - Cluster investigation in secondary schools – 10 Nov 2020 (FR) (NL) - and enterprises – 16 Nov 2020 (FR) (NL) - Screening of visitors to nursing homes – 18 Dec 2020 (FR) (NL) - Screening high-risk contacts if essential employee in essential services (NL) - Screening high-risk contacts in primary and secondary schools (NL)	- In ambulatory care, negative antigen test result must only be confirmed with a RT-PCR test if there are strong indications for a false negative result, based on clinical and epidemiological criteria - No confirmation in other uses	The Federal Agency for Medicines and Health Products has approved a total of 49 RATs, based on the criteria of sensitivity ≥ 90% AND specificity ≥ 99% as claimed in the IFU.	No validation studies done.

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	services for screening high-risk contacts					
Bulgaria (04/02/21)	RAT are used in hospitals, emergency centres and other medical settings from trained personnel.	Testing strategy update: Case definition and testing – 22 Dec 2020	• Triage before hospital admission in symptomatic cases. • Asymptomatic cases (close contacts), • Outbreaks, • Screening in different facilities: prisons, refugees centres, • Screening in educational facilities, • ARI sentinel sites • CE-marked; Used in accordance with the manufacturer's indications for each separate case of infection	According to new ECDC case definition, RAT are one of lab criteria for COVID-19 confirmation.	All RATs procured by the MoH and delivered for free-of-charge testing to hospitals are authorised for use by the Bulgaria Executive Drug Agency, are compliant with ISO 13485 and used in accordance with the manufacturer's indications. • Humasis, KOPEЯ • HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD - Alltest COVID - 19 Antigen Rapid Test • Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd • Prestige Diagnostics UK Ltd - 2019-nCoV Antigen Device RADCOV4 • Guangzhou Wondfo Biotech Co. • SD BIOSENSOR, Inc • Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd - Novel corona virus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kid • BioGnost Ltd. Croatia • Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. • Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH • AMEDA Labordiagnostic GmbH, Austria	
Croatia (05/02/21)	RT_PCR is considered as “gold standard” of testing. Croatia has updated its testing	Guidance for SARS-CoV-2 RAT testing on November 25, 2020.	• Symptomatic cases (first 5 days after onset of symptoms)	Negative antigen test result must be confirmed with a	Being used: • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	strategy to include rapid antigen testing as a diagnostic method, in response to a deteriorating epidemiological situation and limited RT-PCR testing capacities.		- Asymptomatic close contacts (up to 7 days after the exposure) - Outbreak management - Screening in specific settings (hospitals, schools, companies etc).	RT-PCR test.	- Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag - SIEMENS HEALTINEERS - HUMASIS Rapid test - AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Being validated: - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag - NADAL® COVID-19 Ag - ENCODE SARS-CoV-2 Ag - VIVADIAG SARS-CoV-2 - CELLTRION DIATRUST COVID-19 - LUNGENE Rapid Test - HUMASIS Rapid test - ACRO COVID-19 - NOVEL CORONAVIRUS - ARTRON COVID-19 - AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag - SIEMENS HEALTINEERS	
Cyprus						
Czechia (21/1/21)	National testing strategy acknowledges RT-PCR as “golden standard” of testing methods. However, it approves use of RAT in case of lack of RT-PCR tests to: 1. Diagnose patients with severe symptoms within 3 days from their onset or 2. When territorial outbreaks emerges. Rapid antigen tests are also		- Symptomatic cases (first 3 days after onset of symptoms) - Asymptomatic cases - Screening (healthcare/social care) - Outbreak clusters	If the tested person has a positive test result and shows COVID-19 symptoms, appropriate quarantine measures are ordered. If the result of the antigen test is negative and the	Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	used for the purpose of targeted testing. In this context, emergency measure has been published ordering all providers of health services providing long-term inpatient care and all social service providers to carry out antigen tests on a regular basis (once in five days) to determine the presence of SARS-CoV-2 virus. Free Covid-19 antigen testing for the public took place between 16th December and 15th January 2021. Until further notice, the Ministry of Health has extended the right of Czech insurees to be tested for COVID-19 with a RAT free of charge. SARS-CoV-2 antigen detection kits must be CE IVD certified and have a sensitivity of at least 90% and specificity of at least 97%.			person still shows symptoms, or vice versa if the tested person is asymptomatic but the test result shows the presence of SARS-CoV-2 virus, the person is subsequently subjected to control testing carried out by RT-PCR method.		
Denmark Reply expected in week of 8/2					•	
Estonia (22/10/20)	Discussions are ongoing; Estonia is considering the use of rapid antigen tests					
Finland (21/1/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice	National guidelines for the use of antigen tests in SARS-CoV-2 diagnostics (FI)			- ArcDia International Ltd mariPOC SARS-CoV-2 - Quidel Sofia 2 SARS Antigen FIA - SD BIOSENSOR, Inc.	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
					STANDARD Q COVID-19 Ag Test	
France (04/02/21)	Rapid Antigen tests: - Being used in practice only nasopharyngeal swab. - Must have at least 80% sensitivity and 99% specificity. - However, all antigenic tests authorized in France have a minimum specificity of 90% and a minimum specificity of 99%.	Updated testing strategy (July 10 in its modified version on December 03, 2020)	The decree of July 10, 2020 amended, on the basis of the opinion of the High Authority for Health: RAT can be used for: a) The test is primarily intended for: - symptomatic people so that it must be used within four days or less after the onset of symptoms; - asymptomatic people when they are people detected alone or within a cluster; b) The test may be used in the alternative, when the health professionals mentioned in the first paragraph of this 1° deem it necessary in the context of a diagnosis for other asymptomatic persons.	The result, positive or negative does not need to be RT-PCR confirmed.	A large number of tests are being used in practice in France (specified in the Excel overview).	Revue rapide sur les tests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2
Germany (29/1/21)	Rapid Antigen tests: - Being used in practice - Since 15/10/20 rapid antigen tests are part of the German national testing strategy - RATs are primarily used for screening purposes of asymptomatic individuals and for quick differential diagnoses,	Infopage national testing strategy (DE) - 14 Oct 2020 Guidance for SARS-CoV-2 testing, including RAT (DE)	RAT are primarily used for asymptomatic persons including: Patients/residents, personnel and visitors of: hospitals/nursing care/ facilities for persons with disabilities, Rehabilitation, Outpatient surgery, -	It is mandatory to follow-up a positive rapid antigen test result with RT-PCR test	Until now, more than 30 RATs have been validated. Those tests that have been validated as “state of the art regarding the sensitivity” are listed here (DE). RATs, that fulfil defined minimum criteria for reimbursement in Germany are listed here (DE).	Validation studies regarding sensitivity of RAT ongoing. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	with a focus on healthcare settings.		- Outpatient dialysis - Personnel in doctor's and dentist surgeries			
Greece (29/01/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice - General population (symptomatic and asymptomatic), - Mass testing in cases of outbreak or need for epidemiological surveillance, - Closed settings such as refugee camps (for screening and for randomized epidemiological surveillance purposes)	Υπουργική Απόφαση ΔΙΑ/Γ.Π.οικ. 75342 - ΦΕΚ 5198/Β/24-11-2020 (Κωδικοποιημένη) - Ασθένειες (Κορωνοϊός - COVID-19) (e-nomothesia.gr) According to our official RATs strategy document, certain criteria must be followed for the appropriate use of RATs.	- For mass screening in the general population and in specific circumstances such as testing in closed settings. - In clinical settings for screening in patient triage, as well as for screening of healthcare workers. - In areas reporting high prevalence, - In screening of travellers.	In order to assure prompt and accurate results, RATs and PCR tests are both being used	Being used: Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	
Hungary (24/11/20)	Rapid antigen tests are used to test suspected cases, and extensive and regular tests have started among health, social and public education workers. A positive antigen tests result is accepted, while a negative result have to be confirmed by a PCR test	Hungarian guidelines , including use of rapid antigen tests (HU)	- Symptomatic cases. - Asymptomatic cases (close contacts) in outbreaks - screening in facilities with highly exposed staff: HCW, social workers - screening in educational facilities	A positive antigen tests result is accepted, while a negative result have to be confirmed by a PCR test. The sampling has to be at once after the negative result of the Ag-test is visible.	Being validated: Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Others will be validated too and other tests can be used, too	
Ireland (29/1/21)	The Health Service Executive (HSE) has completed validation on a number of antigen tests for use. Validation of further tests is ongoing.	The deployment options being put in place include: - the use of ADTs for specific indications in the acute hospital	- Triage of patients in ED and ambulances pending admission to ED. - To support early diagnosis in hospital outbreaks (including	Positive result from ADT administered within the clinical guidance and governance framework will be accepted.	Being validated: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	Antigen tests have been used in a range of sectors as part of the validation exercise. The validated tests will be made available to the acute hospital system for use alongside the existing PCR tests from the end of this week. The Department of Agriculture hopes to complete validation on the use of testing in Food Business Operations (FBO) this week	settings. - as part of the response to outbreaks in the community setting in symptomatic vulnerable populations and their close contacts, supported by appropriate clinical governance and operational arrangements.	symptomatic HCWs.) - Where ADTs can reduce pressures on the hospital's capability for rapid PCR testing. - In community settings for cases and close contacts in outbreaks in vulnerable populations when community transmission is high. (>10% positivity). - In using repeat ADTs to guide decisions on when to declare an outbreak closed.	Guidance has also been put in place for not-detected or invalid results. For not-detected suspected cases and for close-contacts, a PCR test should be conducted. Invalid results require a repeat antigen test immediately using the same specimen collected or a confirmatory PCR test.		
Italy (20/1/21)	Rapid Antigen tests: • Being used in practice	Interim technical note on Laboratory tests for SARS-CoV-2 and their use in public health - 16 Oct 2020 Updated case definition for COVID-19 and testing strategy - 08 Jan 2021	1. In symptomatic cases: - in high prevalence settings, to test possible/probable cases - in outbreaks confirmed by RT-PCR, to test symptomatic contacts, to facilitate detection of further cases during contact tracing - in close communities (prison, etc.) and in the work places to test symptomatic people after confirmation of a case with RT-PCR - in health and socio-health settings for the triage of symptomatic patients/residents at their	These areas of application refer to last generation RATs, whose performances are very similar to RT-PCR. RT-PCR remains the gold standard.	• SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD F COVID-19 Ag FIA • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Validation reports by the National Institute of Infectious Diseases Lazzaro Spallanzani produced for the following two rapid antigen tests: • Biosensor • Fujirebio

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
			admission in the facility and for the early diagnosis in health workers 2. In asymptomatic people Where >10% positivity is expected: - during contact tracing, to test asymptomatic contacts with high risk exposure - during community screening (eg. at school, work, etc.) - in close communities (eg. prison) with high level of transmission for the periodic screening of residents/staff			
Latvia (02/02/21)	The use of rapid antigen tests (RAT) is integrated into the national COVID-19 testing algorithm	1) RAT as a test for preliminary COVID-19 diagnosis is used in healthcare-facilities for symptomatic patients admitted to hospitals within the first five days following symptom. Any RAT result (negative and positive) should be confirmed by RT-PCR. or 2) For periodic and repeated (every 2-4 days) screening of	1) In healthcare-facilities for symptomatic patients admitted to hospitals within the first five days following symptom. 2) Periodic (every 2-4 days) screening of personnel of hospitals, other healthcare settings, social-care homes, and long-term care facilities	1) Any RAT result (negative and positive) should be confirmed by RT-PCR for symptomatic patients. 2) In case of periodic and repeated screening of asymptomatic individuals in high-risk settings, positive RAT result should be confirmed by RT-PCR.	Tests that have been approved (as an addition to the RT-PCR testing method): • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD F COVID-19 Ag FIA • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Latvia did not carry out national RAT validation studies due to a lack of human resources and capacities.

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
		personnel in high-risk settings, such as hospitals, other healthcare settings, social-care homes, and long-term care facilities such as retirement and nursing homes.				
Lithuania (27/1/21)	Methods of testing for COVID-19 disease (coronavirus infection) including rapid antigen tests are approved by the Order of the Minister of Health (4 th January 2020, No V-2797). According to this Order, conditions for the use of rapid antigen tests established. COVID-19 disease (coronavirus infection) testing method is selected according to the developed algorithms.	Procedures for COVID-19 disease (coronavirus infection) testing and serological testing	RAT may be used when it is ensured that: - tests for persons with symptoms of COVID-19 disease (coronavirus infection) shall be performed no later than 5 days after the onset of symptoms, - tests for persons with confirmed or suspected contact with COVID-19 disease (coronavirus infection) no later than 7 days after exposure - when the results of rapid antigen tests are evaluated and interpreted by a healthcare professional; - the sensitivity of rapid antigen tests must be at least 90% compared to PCR tests for samples with a cycle threshold of less than 25, specificity not less than 99%.	When a rapid antigen test shows a negative result in a symptomatic person, the PCR test is repeated	Not yet applied in practice at national level, only used by some institutions	Not currently performed
Luxembourg (04/02/21)	Any Rapid antigen test with CE is recognised in Luxembourg and are use in complement to the extensive	Testing Strategy (FR) – 21 January 2021	RAT testing is mainly realized in complement to PCR tests in: • Elderly homes	No confirmation needed for a positive Ag Test	- SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD F COVID-19 Ag FIA - SD BIOSENSOR, Inc.	Saliva based RAT are currently evaluated

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	use of PCR testing due to the large scale testing program that launched in May 2020. The government purchased a larger quantity of Roche's SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test for strategic reasons		- Prison - Airport - High level and team sports (pilot project) RAT can be done by any healthcare professional with a proper training.		STANDARD Q COVID-19 Ag Test	
Malta (04/02/21)	Rapid antigen tests: Using in practice - A Legal Notice and Standards on the use of Rapid Antigen Point-of-Care Tests (RATs) for SARS-CoV-2 will be published next week to regulate these tests. - Operators will then be obliged to submit an application to the Malta Medicines Authority for approval of their premises and the test kits used. Approval will depend on compliance to the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity when compared to RT-PCR tests. - The list of approved test kits will subsequently be published in the Government Gazette. - Following the publication of the LN, all rapid tests will need to be reported to the	Rapid tests are being offered by government using strict criteria based on WHO guidance. They are also being used at the airport for certain incoming passengers, and are available in the private sector. Standards regulating their use will be published next week.	- Symptomatic close contacts of confirmed cases - Asymptomatic close contacts of confirmed cases - Outbreak investigations - Screening in certain health/social care facilities - Airport arrivals	If the tested person has a reactive (positive) result, he is required to self-isolate until an RT-PCR test confirms the result.	The two tests mentioned below are being used by government, however other tests might be available in the private sector. As from next week these need to be authorised for use by the Medicines Authority so we will have more information about which tests are being used. Being used in practice: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Validation studies regarding sensitivity of RAT's ongoing; several tests are being validated.

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	Superintendent for Public Health through a web application.					
Netherlands (04/02/21)	Rapid antigen tests: Using in practice Several commercially available antigen tests and several tests are being developed in NL.	Advice by the outbreak Management Team on rapid antigen tests General doc (NL) Detailed annex (NL) – 12 October 2020			Being used in practice: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - Quidel Sofia 2 SARS Antigen FIA - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD F COVID-19 Ag FIA - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test - BD VeriTor COVID antigen test (Becton Dickinson) - Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette - Siemens Healthineers Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test - Biosynex COVID-19 Ag BSS	[5] NL: Collected validation data from accredited laboratoria in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative.
Poland (26/1/21)	On 31 October, Poland updated its COVID-19 case definition for epidemiological supervision of SARS-CoV-2 infections, so that this definition also covers antigen tests results (when it comes to laboratory criteria). In line with this definition COVID19 case is confirmed: - either when SARS-CoV-2 nucleic acid is detected in clinical specimens, - or SARS-CoV-2 virus	Strategy to combat the COVID-19 pandemic (PL) Załącznik 1- Stanowisko Zespołu ws. AgRDT w diagnostyce COVID (21.10.2020) (Position of the Team for the coordination of the COVID laboratory network on the possibility of using the SARS-CoV-2	The testing strategy is focused on testing symptomatic patients. It is build around four elements, one of them addressing the application of RAT: 4) the use of rapid diagnostic tests for the diagnosis of COVID-19, including antigen tests, in hospital emergency departments and in emergency rooms for the	In symptomatic patients a negative RAT result have to be confirmed by a PCR test.	The requirements for RAT approved for diagnostics in human are: minimal sensitivity 90% and minimal specificity 97% as declared by manufacturer during registration procedure in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in Poland Based on laboratory sector experience, as well as opinion released by other	In Poland, there is no need for any additional validation other than required for RAT registration. Poland adopted higher levels of minimal sensitivity (90%) and specificity (97%) than accepted by WHO

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	antigen(s) is / are detected in clinical specimens. The Polish testing strategy is based mainly on RT-PCR tests, but the availability of antigen tests is increasing.	antigen detection tests in the diagnosis of COVID-19 in Poland) Załącznik 1a - Stanowisko Zespołu Lab. COVID ws testów antygenowych AgRDT w diagnostyce COVID (03.11.2020) (Position of the Team for the coordination of the COVID laboratory network on the possibility of using SARS-CoV-2 antigen detection tests in the diagnosis of COVID-19 in Poland)	diagnosis of symptomatic patients, and asymptomatic persons in detected outbreaks, in accordance with WHO recommendations for antigen tests		scientific center, the Abbott rapid antigen tests are preferred.	
Portugal (29/01/21)	Rapid antigen tests: • Are being used in practice: • For the diagnosis of symptomatic and asymptomatic cases with high-risk contact. • (when NAAT are not available in less than 12-24 hours) in screening prior to hospital admission; before admission to institutions for the elderly, social care, among others; health professionals in health or social care	National Testing Strategy in Portugal published by the Directorate-General for Health	RAT have a better performance in patients with higher viral loads, which usually happens in the pre-symptomatic phase (1-3 days before symptoms) or in the symptomatic phases of the disease (5-7 days). Based on this, it was decided to recommend RAT use during the first 5 days (inclusive) of illness. Evidence shows that the viral load in asymptomatic patients is identical to that	In symptomatic cases, if RAT is negative and clinically highly suspect, confirmation is performed with the SARS-CoV-2 molecular test.	Being validated: • Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD F COVID-19 Ag FIA • MARK-B COVID-19 Ag S, Inocrowd • BIOCREDIT COVID-19 Ag	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	institutions. - RATs are considered to be the first line, in situations of outbreak and social emergency. - The criteria for RDT-Ag selection for COVID-19 diagnosis, adopted at national level is: sensitivity $\geq 90\%$ and specificity $\geq 97\%$		of symptomatic. It was therefore decided to also use RAT for the diagnosis of asymptomatic high-risks contact and for screening of asymptomatic people in specific settings when: - The molecular testes are unavailable and/or turnaround time preclude clinical utility. - In order to quickly implement the appropriate Public Health measures in outbreaks and or social emergencies in particular sites/situations.			
Romania (04/02/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice. - In accord with the strategy developed by National Institute of National Health and Ministry of Health - The criteria for RDT-Ag selection for COVID-19 diagnosis, adopted at national level is: sensitivity $\geq 90\%$ and specificity $\geq 97\%$. - Only to be performed by healthcare personnel. - Rapid antigen tests are actively being used according to well-defined criteria.	Updated testing strategy (Order of 30 Dec, amending the order of 9 Sep, prescribing the general COVID-19 measures) (RO)	- Symptomatic cases - Asymptomatic cases in context of outbreak management, high-risk contacts and screening in facilities with highly exposed staff (e.g. healthcare). - Triage before hospital admission in symptomatic cases, in line with the rapid AGT indications for	If the tested person has a positive test result and shows COVID-19 symptoms, appropriate isolation measures are ordered. If the result of the antigen test is negative and the person still shows symptoms, or vice versa if the tested person is asymptomatic but the test result shows the presence	- Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test - RapiGEN Inc. BIOCREDIT COVID-19 Ag - SARS-CoV 2 Antigen test - Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	- All rapid antigen tests are nasopharyngeal swab - In the near future possibility of testing and screening in educational facilities – educational personnel and students.		use. - Outbreak clusters - In the near future possibility of testing and screening in educational facilities – educational personnel and students.	of SARS-CoV-2 virus, the person is subsequently subjected to control testing carried out by RT-PCR method. If there is a high suspicion of COVID-19, a negative rapid test needs to be confirmed with PCR.		
Slovakia (02/02/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice - Nationwide antigen testing of all citizens above 15 years and below 65 years of age is taking place from 18.1. 2021 to 26.1.2021 - From 27.1, a negative RT-PCR test or RAT is required when going to work that cannot be done from home, also to bank, post office, library or when walking in a park or nature. - A Negative RT-PCR or RAT result is not required: to buy necessary necessities (food, drugstore, animal feed) to the nearest place, to doctor or pharmacy, for children		- Nationwide testing - Curfew valid from 27/1 until 2/2 throughout the territory of Slovakia - From 3/2 to 7/2 the curfew will continue to apply in the 37 most affected districts - Exceptions from the curfew are linked to negative RT-PCR or rapid antigen test Antigen tests are also planned to be used in hospitals, nursery homes, schools and big companies. SK is currently not using the antigen tests at airports, but a pilot project will be deployed on the border with Ukraine		Rapid antigen tests were chosen by public procurement based on criteria sensibility, performance and price. Being used: - SD Biosensor Standard Q - SD Biosensor SARS-CoV2-Rapid Antigen Test Roche - Abbott COVID-19 Ag Rapid test Device - Rapi Gen, Biocredit One step Rapid Test , COVID-19 Ag	Population-wide testing - RAT study results

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	of 1st grade of primary school and kindergarten or to court hearing. - Testing is done by HCWs, army and volunteers. - SK established mobile antigen testing centres across the country, where anybody can get tested.		(random checks with the antigen tests)			
Slovenia (04/02/21)	Being used in practice - RT-PCR is considered as a “gold standard” - RATs are primarily used for screening purposes of asymptomatic individuals (health and social workers, teachers, employees at work places) - testing must be performed by health professionals - In addition to testing places in health care institutions there are mobile testing centres where everyone can be tested in case of the deterioration of epidemiological situation - Validation studies are ongoing		Antigen tests are used in hospitals, social care institutions, nursery homes, schools and companies.	In case of positive result without clinical symptoms, confirmatory PCR need to be performed	Being validated: - Quidel Sofia 2 SARS Antigen FIA - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test	REPORT ON VERIFICATION OF QUICK ANTIGEN TEST BY SHENZHEN ULTRA - DIAGNOSTICS BIOTEC Co. Ltd. (17/01/21)
Spain (22/1/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice - Must have at least 80% sensitivity and 97% specificity.	Updated testing strategy, including the use of rapid antigen tests (ES) - 15/12/2020	RAT is used to every symptomatic patient with 5 or less days of evolution of symptoms.	Negative RAT results in symptomatic and asymptomatic people in high-risk	Used in practice: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - SARS-CoV-2 Antigen	Validated/evaluated by Instituto de Salud Carlos III Se: 91% Sp: 99% Se: 83-88% Sp: 99%

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	Pillar of the strategy for symptomatic patients (with 5 days or less of symptom evolution) in primary health care.		RAT is used for the diagnosis of asymptomatic high-risk contact, people in high-risk or vulnerability settings and for screening of asymptomatic people in specific settings when: - The molecular testes are unavailable and/or turnaround time preclude clinical utility. - In order to quickly implement the appropriate Public Health measures in outbreaks and or social emergencies in particular sites/situations.	or vulnerability settings are confirmed by a RT-PCR. Positive RAT results in mass screenings are confirmed by a RT-PCR in low prevalence settings.	Rapid Test (SD biosensor/Roche) - BD Veritor Plus System for rapid COVID-19(SARS-CoV-2) testing for NASAL swab. - CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST - LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (LumiraDX) Ag detection by immunofluorescence from NASAL swabs Being validated: - Clinitest Rapid COVID-19 Antigen Test for the detection of SARS-CoV-2 by SIEMENS - ZandCell Rapid Antigen Test COVID-19 (Zandcell) for saliva sample - Panbio TM COVID-19 Ag Rapid Test Device for NASAL swab. - VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen (Ortho Clinical diagnosis). Nasopharyngeal swab for CLIA detection	Se: 92% Sp: 98,6% Se: 92,8% Sp:100% Se: 97,6% Sp:97,2%
Sweden (26/11/20)	Rapid Antigen tests: - Being used in practice - Is an important complement to PCR testing for people with suspected covid-19: - in primary care and emergency care when a rapid result is	Available here (17 Dec 2020)			Being used in practice: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test - BD Veritor - Healgen	

COUNTRY (date of last update)	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANCE	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	important. - Screening of healthcare professionals and elderly care staff to protect patients and carers. - in relation to PCR tests performed, a small proportion of diagnostics in health care.				- Menarini - Humasi - Siemens CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	

Other countries in the European region

COUNTRY	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANC	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
Liechtenstein (03/02/21)	Liechtenstein, as a small country with no own laboratory and research facilities in this field, has a close collaboration with Switzerland. This means, that the results of validation studies in Switzerland will be recognized in Liechtenstein.				•	
Montenegro (22/1/21)	Rapid Antigen tests: • Being used in practice				Using in practice: • SD BIOSENSOR, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test • Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	
North Macedonia (19/11/20)	Rapid Antigen tests: • Being used in practice since 9 Nov • Use included in national testing strategy • Mainly used in primary care national testing points for COVID-19. • All the tests are previously appointed with date and time through the national e-health system, Primary care physicians are responsible for appointments of their patients. • From our experience in the field, we have almost the same percentage of positivity on a daily basis		RAT used in case of: • Symptomatic cases, ≤5 days from symptom onset • Hospital admissions if urgent clinical decisions have to be made and the RT PCR turnaround time is more than 24h • Health workers dealing with COVID - if symptomatic	• No confirmatory PCR test needed on primary level if hospitalisation criteria are met than PCR test will be performed in the hospital • For a negative antigen test results, doctors can consider a subsequent PCR test. Particularly in case of (worsening) symptomatic cases and in case of close contacts. In the other cases, a negative antigen test result is not confirmed by the	• Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	No validation study yet

COUNTRY	STATE OF PLAY - Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANC	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	from RAT and RT- PCR.			PCR test.		
Norway (21/1/21)	Rapid Antigen tests: Being used in practice	Available here .	- Border crossing test If long turn around time for PCR alone or in combination with PCR: - for outbreak management - for diagnostic purposes for non-risk patients - repeated testing of health care workers in high transmission areas	For positive on border crossing and in outbreak investigation For negative test results upon doctor consideration	Being used: - Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device - Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test (SD Biosensor/Roche)	Evaluation of Abbot's Panbio COVID-19 rapid antigen test in Norway
Switzerland (25/1/21)	Rapid antigen tests are actively being used outside of laboratories by test centres, general practitioners, pharmacies and hospitals for diagnostic purposes, outbreak management and screening. Most important criteria: - The sample has to be taken by an instructed person by supervision of a health professional. - The validation-criteria include a sensitivity of > 85 % in an independent clinical study and > 99 % specificity for unselected symptomatic persons on day of symptom onset 0-4 d. 17 tests have been validated according to validation criteria.	COVID-19 : recommandations pour le diagnostic en ambulatoire Intégration des tests rapides antigéniques dans la stratégie de dépistage (FR) - 2 Nov 2020 COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich Integration der Antigen-Schnelltests in die Teststrategie (DE) - 2 Nov 2020 Neues Coronavirus (COVID-19) Verdachts- und Beprobungs- und	Validated antigen tests are being used A) for diagnostic purposes for non-risk patients and non-HCW in the first 96 hours (day 0-4) after symptom onset B) for outbreak management C) to test persons at the earliest 5 days after a notified contact of the SwissCovid App D) for screening / repetitive testing in settings with persons at risk (e.g. elderly homes) or with higher transmission risks (e.g. schools)	Not required if test performed according to testing criteria (A-C). If test performed in general population (repetitive screening, without symptoms, low pre-test probability), positive tests require a PCR confirmation.	Only validated Rat can be used outside of laboratories. The list with validated RAT is published on the website of the FOPH Currently there are 17 RAT on the list.	Clinical validation study performed by Geneva University Hospital

COUNTRY	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANC	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
		Meldekriterien vom (DE) - 18.12.2020				
UK (22/1/21)	Rapid Antigen tests: • Being used in practice • Asymptomatic community testing led through local authority partnerships • Repeated testing of asymptomatic NHS staff • Repeated testing of asymptomatic adult social care staff • Repeated testing of asymptomatic teachers • Testing of asymptomatic university students upon return to campus • Workplace pilots	Guidance: Assessment and procurement of coronavirus (COVID-19) tests - How the government assesses offers of COVID-19 tests from developers for procurement and use in the UK Guidance: How tests and testing kits for coronavirus (COVID-19) work - The different types of tests and testing kits for COVID-19, and the specifications for manufacturers Guidance: Protocol for evaluation of rapid diagnostic assays for specific SARS-CoV-2 antigens (lateral flow devices)	We have deployed Lateral Flows to test populations across more than 300 local authority partnerships in England to identify cases in asymptomatic individuals who might otherwise have unknowingly spread the disease We have also been mass testing students in English universities, NHS Staff, adult social care workers and teachers. We are carrying out pilots to offer workforce testing for a number of industries that are unable to offer working from home	We are requiring a confirmatory test after a positive lateral flow result. <i>Note:</i> policy change from 25th Jan: where-by confirmatory PCR testing will temporarily no longer be mandatory for asymptomatic testing of the general public in England (for at least 3 months), unless the test is self-reported.	Through Validation: • Orient Gene, Nasopharyngeal test • Abbott Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device • Anhui DeepBlue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) • Innova COVID-19 Ag Rapid Test Device	Preliminary report from the Joint PHE Porton Down & University of Oxford “SARS-CoV-2 test development and validation cell: Rapid evaluation of Lateral Flow Viral Antigen detection devices (LFDs) for mass community testing”.
Ukraine (21/1/21)	Rapid antigen tests are used for diagnostic of COVID-19 in case of suspicion of COVID-19, for patients with symptoms of acute respiratory infections, for the screening of contact persons and for preliminary screening for: • health care workers who directly provide care to patients or care for patients with COVID-19, laboratory workers who	The Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine 1236 of December, the 9th, 2020, last update - The Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine 9 of January, the 5th, 2021 The order of Ministry of health of Ukraine #722, 28.03.2020	RAT used in case of: • suspicion of COVID-19; signs of other of acute respiratory infections; • signs of pneumonia; • close contact with a person with a confirmed COVID-19; • before	A positive result of the rapid SARS-CoV-2 antigen test for patients with COVID-19 suspected case is not needed to be confirmed by PCR A positive result of the rapid SARS-CoV-2 antigen test for patients with acute respiratory infections	Already validated: • Systems BD Veritor , Becton, Dickinson and Company, USA; • COVID-19 Antigen Rapid Test Kit L&H Biotech Limited; • SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography) Lepu Medical Technology;	

COUNTRY	STATE OF PLAY – Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANC	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
	work with airway samples obtained from patients with COVID-19, pathologists, forensic pathologists, departments involved in autopsy, including sampling, other medical and pharmaceutical workers; - employees of the National Police of Ukraine, the Security Service of the President of Ukraine and other connected services, employees of the National Guard of Ukraine, the State Border Guard Service of Ukraine, the State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection, military conscripts and employees, - employees of closed institutions, social workers; for planned hospitalization of patients without signs of SARS	(last updates 07.01.2021) "The Organization of medical care for patients with coronavirus disease (COVID-19)"	hospitalization.	should be confirmed by PCR. Negative result, shown by rapid SARS-CoV-2 antigen test and / or SARS-CoV-2 antigen ELISA test supposed to be checked by PCR test if there are symptoms of suspected or probable COVID-19.	- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Wuhan Unscience Biotechnology Co, LTD; - SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, SD Biosensor, Inc, Korea; - SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test "COVID-19 Ag test". Innovative biological technologies, LTD, Ukraine; - Flowflex Acon SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Biotech (Hangzhou) Co, LTD, China; - Edinburgh Genetics ActivXpress+COVID-19 Antigen Complete Testing Kit, Edinburgh Genetics Limited, UK; - COVID-19 Antigen Rapid Test, Sienna, T&D diagnostics Canada Pvt., Canada; - COVID-19 Antigen Rapid Test, Abbott Diagnostics Jena GmbH; - Antigen Rapid Test COVID-19 Coretests, Core Technology Co., Ltd; "CITO TEST@COVID-19 AG-Influenza A+B", "CITO TEST@ COVID-19 Ag@", Farmasko, LTD, Ukraine; - AMP Rapid Test SARS-CoV-2-Ag, AMEDA Labordiagnostik GmbH;	

COUNTRY	STATE OF PLAY - Overview	TESTING STRATEGY / GUIDANC	AREAS OF APPLICATION - RAT	CONFIRMATORY TEST	RAT being used in practice/being validated	VALIDATION STUDIES
					• Antigen Rapid Test "GenBody COVID-19 Ag", GenBody Inc, Korea; • «Screen test COVID-19 + FLU A/B», SCREEN ITALIA S.r.l.; • Antigen Rapid Test Ag SARS-CoV-2, Shenzhen Lifotronic Technology Co, Ltd	

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 11.02.2021 12:48:23
Betreff: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigen tests

Sehr geehrte Herren,

auf Bitten von Herrn Minister haben wir den anliegenden Informationsvermerk für eine Information von AfG, GMK u.ä. zum Vorgehen bei Evaluierung und Listung der Antigen tests erstellt. Ich bitte Sie um Rückmeldung bis morgen (Freitag), 12 Uhr, ob aus Ihrer Sicht hier noch Änderungsbedarf besteht.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinprodukte recht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

Tel.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Mail [REDACTED]

www. [REDACTED] .de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

Hintergrund

Die am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sieht einen Anspruch von PoC-Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vor, die sich laut Herstellerangaben gemäß den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) rechtmäßig in Europa bzw. Deutschland in Verkehr befinden und die jeweils aktuellen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Die vom PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe und Übergangsfrist - an den jeweiligen Fortschritt des Standes der Wissenschaft und Technik angepasst werden. Die letzte Änderung beinhaltete zum Beispiel Anforderungen, die der neuen Virusvarianten Rechnung tragen.

Die Mindestkriterien enthalten auch Anforderungen an das Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung. Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Ablauf der vergleichenden Evaluierungen:

1. Probenpanel

Für die vergleichenden Evaluierungen wird ein vom RKI zusammengestelltes gemeinsames Probenpanel verwendet. Ziel des Probenpanels ist es, dass die Antigen-Tests mit vergleichbaren Proben (hinsichtlich der Viruslast) getestet werden. Bei dem Material handelt es sich um Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen. Die Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

2. Evaluierungen

Die Leistungsdaten werden durch verschiedene Institutionen in Deutschland (u. a. Robert-Koch-Institut; Paul-Ehrlich-Institut; Konsiliarlabor für Coronaviren; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr) im Vergleich mit anderen Tests überprüft werden. Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von PoC-Antigentests verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenpanel ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu und der in der Zweckbestimmung zugelassene Probenmaterial.

3. Ergebnis

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigen-Test nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die Mindestkriterien nicht erfüllt.

Wenn sich zeigt, dass ein Test diese Evaluierung besteht, wird er in der Liste "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests" des PEI aufgeführt

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=7. In der vom BfArM geführten Liste über Antigen-Tests

(<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:28374526000471:::;&tz=1:00>) wird das Ergebnis der vergleichenden Evaluierung übertragen. Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Erstattungsfähige PoC-Antigen-Tests:

Das BfArM stellte unter eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 TestV sind. Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests, die laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das PEI in Abstimmung mit RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreter im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist, stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung findet sich unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des PEI veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab.

„Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.

„Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.



Suchen: Alle Textspalten

Los

Aktionen ▾

 Zurücksetzen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT147/20	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Xiamen	CN	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	 Details	POC (ohne Gerät)	96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Nein	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	 Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	96,1 - 99,7
AT380/20	Deepblue	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	 Details	POC (ohne Gerät)	96,40	90,80 - 98,20	99,80	94,40 - 99,90
AT104/21	HARDSON COVID-19 Antigen Schnelltest (Abstrich)	Nein	Arbilim Biotechnology INC.	Istanbul	TR	-	-		 Details	POC (ohne Gerät)	97,74	97,67 - 97,80	99,45	99,42 - 99,47
AT518/20	Artron COVID-19 Antigen Test	Nein	Artron Laboratories Inc.	Burnaby	CA	MedNet EC-REP GmbH	Münster	DE	 Details	POC (ohne Gerät)	91,27	84,9 - 95,6	100,00	99,2 - 100
AT431/20	Asan Easy Test COVID-19 Ag	Nein	ASAN PHARM. CO., LTD.	Gyeonggi-do	KR	MT Promedt / Medical Technology Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	 Details	POC (ohne Gerät)	94,67	89,76 - 97,67	97,71	95,55 - 99,01
AT286/20	COVID -19 Antigen Rapid test Device	Nein	Assure Tech.(Hangzhou) Co.,Ltd.	Hangzhou	CN	UNIMAMA B.V	BADHOEVEDORP	NL	 Details	POC (ohne Gerät)	80,20	73,9 - 85,3	100,00	97,7 - 100,0

Aktueller Stand (10. Februar 2021)

Die vergleichende Evaluierung des PEI berücksichtigt eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten Tests und wird kontinuierlich fortgeführt.

Zum Stand 10. Februar 2021 befinden sich auf der PEI-Liste 38 SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als "dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend" bewertet wurden. Das PEI geht davon aus, dass die verbleibenden 131 Tests auf der BfArM-Liste, die noch nicht evaluiert wurden, mit einer Rate von 8 bis 10 Tests pro Woche evaluiert werden können.

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]> [REDACTED]
[REDACTED]
CC: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 09.02.2021 09:51:35
Betreff: AW: Bitte Teilnahme Herr Broich morgen im AfG organisieren

Super! Noch eine Info aus dem Koalitionskreis. BM Spahn hat gesagt er keine Lockerungen bei den Anforderungen für Sonderzulassungen bei den Selbsttests verantworten möchte. Wenn, dann müsse diese Forderung aus der Politik kommen. Daraufhin haben die Koalitionäre zurückgerudert. Insofern wäre morgen eine gute Gelegenheit für Herrn Prof. [REDACTED] die Richtigkeit des BfArM-Vorgehens darzustellen.

[REDACTED]

-----Ursprünglich
Von: [REDACTED] [REDACTED]
Gesendet: [REDACTED] F
An: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<Ek [REDACTED] farm.de>
Cc: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: e hme Herr Broich

Guten Morgen Herr [REDACTED],

danke für die Info, das machen wir.

[REDACTED] Be
[REDACTED] r

-----li nicht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: [REDACTED] 21
An: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [REDACTED] BMG <[REDACTED]>
Betreff: e hme Herr [REDACTED]
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Herren,

ich habe Sie eben telefonisch nicht erreicht und bin jetzt in einer TelKo. Im heutigen Koalitionsgespräch hat die SPD von einem Gespräch mit Roche über Selbsttests berichtet. Roche hat gesagt, das BfArM habe noch nicht einmal Kriterien. Prof. [REDACTED] soll morgen im Ausschuss berichtet. Dringende Empfehlung die gestern gebilligten Kriterien noch heute auf der BfArM Webseite einzustellen.

[REDACTED]

-----g nicht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: [REDACTED] i . Februar 2021

An: [redacted] Dr., [redacted] -UAL 11 BMG <[redacted]>
Cc: [redacted] G <[redacted]> 1 BMG <[redacted]@[redacted]> 123@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Bitte Teilnahme Herr [redacted] morgen im AfG organisieren
Priorität: Hoch

Lieber Herr [redacted], bitte Herrn [redacted] informieren. Er ist auch für die GMK
immer Verf [redacted] it von Antigen-Tests zur Eigenanwendung. Viele Grüße, [redacted]

[redacted]

eit

Von: [redacted] -L2 BMG <[redacted]>
Gese [redacted] g, 9.
An: [redacted] G; [redacted] -UAL 11 BMG; 123 BMG; [redacted], [redacted] - 123 BMG
Cc: [redacted] -L2 [redacted] L L2 BMG
Bet [redacted] ahme Herr [redacted] AfG organisieren

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in der heutigen Koordinierungsrunde hat Minister gesagt, dass Herr [redacted] morgen zur Frage der Antigen-Tests
zur Selbstanwendung und regulatorischen Vorgaben im AfG teilnehmen soll. Könnten Sie die Teilnahme von
Herrn [redacted] dazu bitte organisieren und mir danach Bescheid geben?

Der Minister selbst wird nach der Kabinettsitzung an der AfG Sitzung teilnehmen und unter TOP 1 zu Corona
berichten. Er wird voraussichtlich gegen 10:30 Uhr im AfG sein. Zu diesem Zeitpunkt sollte sich auch bitte Herr
Broich zuschalten.

DANKE

[redacted] (Tel.: [redacted])
Parlament- und Kabinettreferat, Bund-Länder-Koordinierung

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]> [REDACTED]
[REDACTED]
CC: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 09.02.2021 09:33:17
Betreff: WG: Bitte Teilnahme Herr Broich morgen im AfG organisieren

Sehr geehrte Herren,

ich habe Sie eben telefonisch nicht erreicht und bin jetzt in einer TelKo. Im heutigen Koalitionsgespräch hat die SPD von einem Gespräch mit Roche über Selbsttests berichtet. Roche hat gesagt, das BfArM habe noch nicht einmal Kriterien. Prof. Broich soll morgen im Ausschuss berichtet. Dringende Empfehlung die gestern gebilligten Kriterien noch heute auf der BfArM Webseite einzustellen.

[REDACTED]

----- g chricht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG <[REDACTED]>
Ges i 2021
An: [REDACTED] Dr., [REDACTED] -UAL 11 BMG <[REDACTED]>
Cc: G <1 e>; 1 BMG <1@ 123@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Bitte Teilnahme Herr Broich morgen im AfG organisieren
Priorität: Hoch

Lieber Herr [REDACTED], bitte Herrn [REDACTED] informieren. Er ist auch für die GMK efragt. Thema ist immer Verf it von Antigen-Tests zur Eigenanwendung. Viele Grüße, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] eit
[REDACTED]

Von: [REDACTED] -L2 BMG <[REDACTED]>
Gese g, 9.
An: [REDACTED] G; [REDACTED] -UAL 11 BMG; 123 BMG; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG
Cc: [REDACTED] -L2 [REDACTED] L L2 BMG
Bet ahme Herr AfG organisieren

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in der heutigen Koordinierungsrunde hat Minister gesagt, dass Herr [REDACTED] morgen zur Frage der Antigen-Tests zur Selbstanwendung und regulatorischen Vorgaben im AfG teilnehmen soll. Könnten Sie die Teilnahme von Herrn [REDACTED] dazu bitte organisieren und mir danach Bescheid geben?

Der Minister selbst wird nach der Kabinettsitzung an der AfG Sitzung teilnehmen und unter TOP 1 zu Corona berichten. Er wird voraussichtlich gegen 10:30 Uhr im AfG sein. Zu diesem Zeitpunkt sollte sich auch bitte Herr [REDACTED] anschalten.

DANKE

Viele Grüße

 (Tel.: -1042)

Parlament- und Kabinettsreferat, Bund-Länder-Koordinierung

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>
[redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] Dr., [redacted] 614
BMG <[redacted]>; [redacted]
-324 BMG <[redacted]>; [redacted]
An: -123 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] -RL 123 BMG <[redacted]>;
[redacted], [redacted] - 124 -123 BMG
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]
Gesendet am: 28.01.2021 10:39:44
Betreff: AW: Kommunikation Antigentests für die Laienanwendung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

für den Termin am Freitag, 29.01.2021 um 15:30 Uhr zum Thema „Kommunikation Antigentests für die Laienanwendung“ finden Sie hier die Einwahldaten:

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[redacted] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Kommunikation Antigentests für die Laienanwendung

Termin details: Freitag, 29. Januar 2021, 15:30 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 762235

PIN: 6457

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:762235@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6457 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 762235
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6457 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762235 und die PIN (Passcode) 6457 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762235 ein und bestätigen Sie mit #

- Nach Aufforderung die PIN 6457 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762235 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6457 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762235 und die PIN (Passcode) 6457 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:762235@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 6457 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762235 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6457 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Redacted Signature]

Referat 614 – Infektionskrankheiten
Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel.: [Redacted]

Fax: [Redacted]

[Redacted]

www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

- Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 124 -123 BMG

Gesendet: Donnerstag, 28. Januar 2021 08:28

An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] -324 BMG <[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED]

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>

Betreff: AW: Kommunikation Antigentests für die Laienanwendung

Liebe Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Initiative und Organisation. Von Referat 123 nehmen Frau [REDACTED], Frau [REDACTED], Herr [REDACTED] und Herr [REDACTED] teil. Im Hinblick auf die Sonderzulassung beim BfArM regen wir an, dass BfArM ([REDACTED]) mit einzubinden.

BG

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 27. Januar 2021 15:16

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Cc: [REDACTED] -324 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Kommunikation Antigentests für die Laienanwendung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir würden gern zeitnah mit Ihnen telefonieren um Sie über den Stand der geplanten Bürgerkommunikation zu Antigentests für die Laienanwendung zu informieren, Sie dabei mit einzubinden und zu erörtern, wie an die verschiedenen Hersteller herangetreten werden kann um entsprechenden Einfluss auf die Beipackzettel zu nehmen.

Wir schlagen eine Schalte diesen Freitag, 15:30 Uhr vor, bitte geben Sie mir Bescheid, ob/wer teilnehmen kann, wir schicken Ihnen dann Einwahldaten zu.

Gruß

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 27.01.2021 13:39:27
Betreff: WG: Stellungnahme_RapidTestsDE_zur_MPAV-Änderung

Sehr geehrte Herren,

die anliegende Stellungnahme könnte auch für Sie von Interesse sein.

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: mail@rapidtests.de <mail@rapidtests.de>

Ges: [REDACTED], Januar 2021 09

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Betr: r ellungnahme_Ra Ä ng.pdf

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

Hier das PDF nochmal mit kleiner Layout-Anpassung, inhaltlich identisch.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]



Stellungnahme der Initiative RapidTestsDE zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministerium vom 22.01.2021 zur

Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Zusammenfassung

Selbsttests ermöglichen eine regelmäßige, breite und niederschwellige Testung großer Teile der Bevölkerung auf SARS-CoV-2. Sie können so als Public-Health-Maßnahme maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen, indem sie hochansteckende Personen frühzeitig erkennen und so eine frühere Isolation ermöglichen.

Die mit dem Referentenentwurf geplanten Änderungen begrüßen wir daher ausdrücklich.

Darüber hinaus bedarf es:

- einer offiziellen Integration von Selbsttests in die nationale Teststrategie
- breit angelegter und begleitender Informations- und Aufklärungskampagnen
- eines beschleunigten CE-Zulassungsverfahrens und/oder einer Sonderzulassung durch das BfArM von geeigneten Schnelltests als Selbsttest
- eines Ausbaus der staatlichen Abnahmegarantien zur Beschleunigung und Steigerung der Verfügbarkeit von Schnelltests, insbesondere zur Eigenanwendung

Auf den folgenden Seiten finden sich eine ausführlichere Einschätzung sowie Formulierungsvorschläge für die Begründung der Verordnung.

Einleitung

Der wissenschaftliche ThinkTank *RapidTestsDE* begrüßt den Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums, weil

- mit Selbsttests regelmäßiger, breiter und niederschwelliger getestet und die bisherige nationale Teststrategie sinnvoll ergänzt werden kann.
- durch Schnelltests infektiöse Personen früher erkannt und bei schneller Selbstisolation Infektionsketten durchbrochen werden können.
- infolge der früheren Erkennung ggf. eine frühzeitige Behandlung von COVID-19 möglich wird, wovon insbesondere Risikogruppen durch eine frühzeitig eingeleitete Therapie profitieren können.
- Selbsttests bei einem strategischen und breiten Einsatz im Sinne eines Public-Health-Ansatzes maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen können.

Unsere Einschätzung basiert auf folgenden wissenschaftlichen Erkenntnissen:

- In mehreren unabhängigen Validierungsstudien haben die in Deutschland üblicherweise erhältlichen/genutzten Antigen-Schnelltests über 95% der hochansteckenden Personen erkannt - auch bei einem Selbstabstrich bzw. Selbsttest durch Lai:innen.^{1, 6}
- Antigen-Schnelltests erkennen Virusbausteine (Antigene) unabhängig vom Vorliegen von Symptomen oder vom Alter der Infizierten.²
- Gemäß zweier Modellierungsstudien der Universitäten Harvard/Colorado bzw. Yale/Boston können regelmäßige Schnelltests in breiter Anwendung durch frühzeitige Erkennung und Isolation von ansteckenden Personen maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen und in Settings wie z.B. Schulen/Universitäten Ausbrüche verhindern.^{3, 4}
- In der hessischen SAFE School-Studie wurde gezeigt, dass regelmäßig zu Hause selbst durchgeführte Antigen-Schnelltests mit Abstrich aus der vorderen Nase nach einer schriftlichen und videobasierten Anleitung grundsätzlich möglich sind und durch Erkennung von Hochinfektiösen potenzielle Folgeinfektionen vermeiden können.⁵
- In einer vergleichenden Studie der Charité Berlin und des Universitätsklinikums Heidelberg wurde ferner gezeigt, dass ein von Lai:innen nur anhand einer bebilderten Anleitung durchgeführter Schnelltest mit einfachem Nasenabstrich

¹ Übersicht über unabhängige Validierungsstudien für Schnelltests von C. Denkinger und L. Brümmer, Literaturstand 13.01.2021, diagnosticsglobalhealth.org

² Pollock et al. (2021): Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. J Clin Microbiol:JCM.03077-20.

³ Larremore et al. (2021): Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. Sci Adv. 7(1):eabd5393.

⁴ Paltiel et al. (2020): Assessment of SARS-CoV-2 Screening Strategies to Permit the Safe Reopening of College Campuses in the United States. JAMA Netw Open 3(7): E2016818.

⁵ Hoehl et al.: At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools. medRxiv 2020.12.04.20243410. (Preprint)

ähnlich zuverlässige Ergebnisse liefert wie ein von Fachpersonal durchgeführter Schnelltest.⁶

- Gemäß epidemiologischer Studien erfolgen rund 50% der Übertragungen vor Eintritt der Symptome (präsymptomatisch) oder bei völligem Fehlen von Symptomen (asymptomatisch).⁷ Durch regelmäßige proaktive Selbsttestungen könnte ein großer Teil davon verhindert werden, insbesondere bei Menschen, die Kontakte nicht ausreichend minimieren können (wie Personal der kritischen Infrastruktur).
- Daneben findet ein beträchtlicher Teil der Übertragungen in der Frühphase der Erkrankung bei zumeist nicht als COVID-19 wahrgenommenen unspezifischen Symptomen statt. Würden sich 50 von 100 symptomatischen Infizierten direkt bei Eintritt jeglicher Symptome isolieren, z.B. infolge einer Selbsttestung, würden laut Modellrechnung 10-20 direkte Folgeinfektionen und damit etliche Infektionsketten verhindert werden.⁸

Wir möchten insbesondere auf folgende Aspekte hinweisen:

- Schnelltests als Heimtests stellen eine zusätzliche Maßnahme, ergänzend zur AHA+AL-Regel und etablierten Labor- und POC-Testungen, dar.
- Eine Risikokompensation (risikobehafteteres Verhalten bzw. "falsche Sicherheit") konnte sowohl bei HIV-Selbsttests als auch bei anderen Public-Health-Maßnahmen (z.B. Mund-Nasen-Schutz) empirisch auf Bevölkerungsebene nicht festgestellt werden.
- Selbsttests sollten in die nationale Teststrategie integriert werden, um das Zusammenspiel mit Labor- und POC-Tests klarzustellen, für die Bevölkerung klare Empfehlungen für die Selbsttestungen auszusprechen und Regeln zu definieren, wie bei einem positiven, negativen oder unklaren Testergebnis vorzugehen ist.
- Eine leicht verständliche und über alle Kanäle laufende Informations- und Aufklärungskampagne muss die Abgabe von Selbsttests an Lai:innen begleiten.
- Dabei sollten sowohl der enorme Nutzen der Maßnahme als auch deren Limitationen adressiert werden: Es sollte betont werden, dass wir gemeinsam durch proaktives Testen und frühzeitige Erkennung hochinfektöser Personen bzw. schnelle Selbstisolation mittelfristig einen Eindämmungseffekt und somit mehr Normalität erreichen können. Dabei stellt ein negativer Test nur eine Momentaufnahme dar und darf nicht als "Freifahrtschein" verstanden werden.
- Neben einer verständlichen und möglichst bebilderten/videobasierten Gebrauchsanweisung, die auch die Folgeschritte im Positivfall thematisiert, sollte es idealerweise eine 24/7-Kontaktmöglichkeit für etwaige Fragen zur Anwendung und Auswertung geben (z.B. via Hotline, Videocall, Chat).
- Es muss ein realistisches Erwartungsmanagement betrieben werden: Trotz Schnelltests wird es zu Ansteckungen und Clustern kommen. Diese einzelnen

⁶ Lindner et al. (2021): SARS-CoV-2 patient self-testing with an antigen-detecting rapid test: a head-to-head comparison with professional testing. medRxiv 2021.01.06.20249009. (Preprint)

⁷ Sun et al. (2021): Transmission heterogeneities, kinetics, and controllability of SARS-CoV-2. Science 371(6526):eabe2424.

⁸ Basierend auf Contreras et al. (2021): The challenges of containing SARS-CoV-2 via test-trace-and-isolate. Nat Commun. 12(1):378.

Ereignisse dürfen jedoch nicht vorschnell und pauschal als Scheitern einer um Schnelltests erweiterten Teststrategie bewertet werden und in der Wahrnehmung dominieren. Denn entscheidend bei Public-Health-Maßnahmen ist der Effekt auf Bevölkerungsebene und auch hier gilt: *There is no glory in prevention*.

Weitere wichtige Aspekte zur effektiveren Zielerreichung des Verordnungsentwurfs

- Die Zulassungsanträge für eine CE-Zertifizierung als Selbsttest sollten durch die benannten Stellen (z.B. TÜV, mdc) priorisiert bearbeitet und die Bearbeitung möglichst entbürokratisiert werden - ähnlich dem Zulassungsverfahren durch die EMA für die ebenfalls pandemielevanten Impfstoffe.
- Eine beschleunigte und befristete Sonderzulassung nach § 11 MPG durch das BfArM sollte erwogen werden, insbesondere für Tests, die bereits im Ausland als Heimtests zugelassen wurden oder für die unabhängige Studien mit Lai:innen bereits vorliegen.
- Der Bund sollte die vergleichenden Evaluierungen von Schnelltests durch das PEI ausbauen, um sicherzugehen, dass alle als Heimtest in Frage kommenden Tests auch unabhängig validiert sind.
- Ausbau der staatlichen Abnahmegarantien zur Steigerung der Verfügbarkeit/Produktionskapazitäten und Senkung des Herstellungs- und Abgabepreises.

Ergänzende Formulierungsvorschläge für die Begründung

Aus Sicht der Initiative RapidTestsDE kann der Verordnungsentwurf noch überzeugender begründet werden, um Zweifel an der Freigabe von Antigen-Schnelltests für die Selbstanwendung zu zerstreuen und die Akzeptanz dieses Public-Health-Instruments zu erhöhen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bereits im Jahr 2018 die Abgabe von HIV-Selbsttests an Lai:innen zugelassen wurde (Anlage 3 i. V. m. § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV). Die damals im Referentenentwurf des BMG aufgeführten Überlegungen können für die aktuelle Debatte fruchtbar gemacht werden. Denn mit Blick auf den seinerzeit aufgestellten Maßstab für eine Freigabe von IVD für die Eigenanwendung und dessen Anwendung auf HIV-Selbsttests lassen sich parallele Begründungsmuster für die Rücknahme des Abgabeverbots von SARS-CoV-2-Selbsttests herausarbeiten. Wir regen daher folgende Ergänzungen⁹ als Formulierungshilfen an:

„Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

[...]

⁹ Die ergänzenden Passagen sind durch blaue Schrift gekennzeichnet, während die unverändert übernommenen Teile des Referentenentwurfs des BMG hinsichtlich der Ergänzung von Anlage 3 der MPAV in der Farbe Schwarz abgebildet sind.

Es hat sich gezeigt, dass viele Neuinfektionen sich durch Kontakte im privaten Bereich ereignen. Daher werden perspektivisch auch Tests zur Eigenanwendung durch Laien eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie spielen. Darüber hinaus erscheinen Tests zur Eigenanwendung dort sinnvoll, wo eben kein professioneller Anwender vorhanden ist. **So können Infektionen frühzeitig erkannt und dadurch Folgeinfektionen verhindert und die Dunkelziffer der Infizierten reduziert werden.** Mit Stand vom 10.12.2020 ging das Robert Koch-Institut davon aus, dass vier- bis sechsmal mehr Menschen in Deutschland mit SARS-CoV-2 infiziert waren als bekannt, demnach wussten ca. 80% der bis dahin Infizierten nichts von ihrer Infektion. In Großbritannien, Österreich oder den USA hat man sich bereits dazu entschlossen, Selbsttests als Mittel zur Pandemieeindämmung anzuwenden. Sie sind eine sinnvolle und notwendige Ergänzung der bisherigen Testmöglichkeiten. **Der Zugang zu ihnen muss Laien auch in Deutschland eröffnet werden.** Die bestehende Abgabebeschränkung wird von Herstellern dieser Tests so verstanden, dass der Einsatz dieser Tests in Deutschland nicht gewollt ist. Auch wenn es bisher keine CE-zertifizierten Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt gibt, soll durch die Aufhebung der Abgabebeschränkung ein Anreiz geschaffen werden. § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe und zur Preisbildung und -gestaltung vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

[...]

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

[...]

Zu Nummer 2

Es wird ein neuer Spiegelstrich in Anlage 3 angefügt, in der die von der Abgabebeschränkung ausgenommenen IVD gelistet sind. IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis des SARS-CoV 2-Erregers mittels Antigen bestimmt sind, sollen von der Beschränkung ausgenommen werden.

Zurzeit verbietet § 3 Absatz 4 MPAV die Abgabe von In-vitro Diagnostika (IVD) an Laien, die für den Nachweis eines der in § 24 IfSG aufgeführten Krankheitserreger bestimmt sind. Diese Abgabebeschränkung erfasst auch Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die amtliche Begründung für die Einschränkung der Abgabe von IVD verweist auf den Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen und bezieht sich dabei unter anderem auf die Risiken der Laienanwendung, fehlende Beratung und mögliche Lücken in der Krankheitsüberwachung.

Bei der Freigabe einzelner IVD zur Eigenanwendung ist jeweils zu prüfen, dass IVD für den Nachweis eines in § 24 S. 1 IfSG aufgeführten Krankheitserregers zur Verbesserung der individuellen sowie der allgemeinen Gesundheit beitragen und Ziele der Krankheitsüberwachung und Interessen der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientensicherheit nicht beeinträchtigt werden (vgl. Referentenentwurf des BMG – Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung). Im Jahr 2018 wurde auf Grundlage einer solchen Prüfung die Abgabe von IVD zur Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, erlaubt (§ 3 Abs. 4 S. 2 MPAV i. V. m. Anlage 3).

IVD zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sog. Selbsttests) bieten Personen die Möglichkeit der selbstständigen Durchführung von Tests zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion und unterstützen somit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen. Selbsttests dienen dem frühzeitigen Erkennen und ggf. Behandeln von COVID-19 (eigene Gesunderhaltung), wovon insbesondere Risikogruppen durch eine frühzeitig eingeleitete Therapie profitieren, sowie der Vermeidung der Weitergabe von SARS-CoV-2 (Schutz von anderen Personen). Selbsttests stehen damit im Einklang mit dem Ziel der Stärkung der Prävention und der Förderung der Gesundheitskompetenz.

Laut zahlreichen unabhängigen Validierungsstudien sowie der vergleichenden Evaluierung des Paul-Ehrlich Instituts steht für SARS-CoV-2 eine breite Palette von Schnelltests zur Verfügung, die eine gute Sensitivität und Spezifität aufweisen. Für einzelne davon liegen bereits Anwendungsstudien der Charité Berlin, des Universitätsklinikums Heidelberg und des Universitätsklinikums Frankfurt vor, die zeigen, dass regelmäßige Selbsttests zu Hause grundsätzlich möglich sind und ähnlich gute Ergebnisse liefern können wie bei professioneller Anwendung.

Zudem werden aktuell von einer Vielzahl von Unternehmen Antigen-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt, bei denen Probennahme, Testung und Bewertung des Ergebnisses durch die zu testende Person selbst, d.h. durch medizinische Laien, möglich sind. Als In vitro-Diagnostika unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, welches die europäische IVD-Richtlinie (98/79/EG) umsetzt. Danach müssen Tests zur Eigenanwendung so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer Benannten Stelle nachzuweisen. Zudem wird geprüft, dass die Gebrauchsinformationen den Anwender über das erhaltene Ergebnis detailliert aufklären und die Bedeutung erläutern. Wenn die vorgenannten Vorgaben vollumfänglich erfüllt sind, werden sie von der Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt.

Es hat sich gezeigt, dass die bestehende Beschränkung der Abgabemöglichkeiten für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur Eigenanwendung dem Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen entgegenstehen. Grund dafür ist, dass viele Übertragungen symptomlos oder in der Frühphase der Erkrankung bei milden, nicht als Folge einer SARS-CoV-2-Infektion wahrgenommenen Symptomen erfolgen und keine ausreichend niederschwellige Möglichkeit besteht, sich selbst regelmäßig bzw. symptom- oder anlassbezogen auf Infektiosität zu testen. Durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung kann eine noch breitere und schnellere Testung der Bevölkerung erfolgen. Bei korrekter Durchführung des Tests kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen.

Über die beim Selbsttest zur Verfügung gestellten Materialien (z.B. Beipackzettel) erhalten Anwender auch Präventionsinformationen, wie zum Beispiel Hinweise und Anweisungen zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses, sowie den Hinweis, dass ohne vorherige Konsultation des Arztes keine medizinisch wichtigen Entscheidungen getroffen werden dürfen. Eine Auflockerung des bisherigen Grundsatzes einer verknüpften Beratung und Testung scheint daher gerechtfertigt.

Positive Testergebnisse können durch einen Labortest (z. B. PCR-Test) bestätigt werden. Da Selbsttests die etablierten Testverfahren erweitern sollen, bieten sie eine zusätzliche Möglichkeit, ansonsten unentdeckte Fälle zu entdecken. Selbst eine gewisse Rate falsch-negativer Ergebnisse steht daher dem zu erwartenden Eindämmungseffekt auf Bevölkerungsebene durch regelmäßige Selbsttests laut Modellierungsstudien nicht entgegen.

IVD zur Eigenanwendung können daher dazu beitragen, dass mehr Infektionen und ggf. zu einem früheren Zeitpunkt erkannt werden. Denn trotz des bestehenden Testangebotes bei Allgemeinmediziner, öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, Krankenhäusern sowie kommerziellen Testzentren wussten in Deutschland nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts mit Stand 10.12.2020 ca. 80% der bis dahin Infizierten nichts von ihrer SARS-CoV-2-Infektion. Zudem wird COVID-19 häufig erst spät in der ansteckenden Phase diagnostiziert, sodass das Virus potenziell bereits weitergegeben wurde.

Zudem wurde in Studien zu verschiedenen Krankheiten und Infektionen kein Anstieg von riskantem Verhalten nach negativen Selbsttests festgestellt. Ebenso stellte sich bei anderen Public-Health-Maßnahmen (z.B. Mund-Nasen-Schutz) die Sorge von gesteigertem Risikoverhalten als unbegründet heraus.

Auswirkungen auf die epidemiologische Überwachung sind zwar denkbar, aber gegenüber der zügigen Eindämmung der akuten Pandemie niedriger zu gewichten. Es ist zu erwarten, dass im Meldesystem mit Selbsttests ein größerer Anteil der Fälle erfasst werden kann als ohne Selbsttests, weil die Erkennungsrate steigt und die ganz überwiegende Mehrheit der positiv getesteten Personen allein schon zum

Zwecke der eigenen Gesunderhaltung einen Bestätigungstest (PCR-Test) in Anspruch nehmen wird. Abweichendes Verhalten dürfte demgegenüber auf seltene Einzelfälle beschränkt bleiben. Falsch-positive Fälle finden dagegen keinen Eingang in die Statistik, da eine Bestätigungsdiagnostik für die Erstellung einer Diagnose und Meldung an das Robert Koch-Institut bzw. an das Gesundheitsamt notwendig ist.

Aus den aufgeführten Gründen ist es daher nicht mehr erforderlich, an der bestehenden Abgabebeschränkung von IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt sind, festzuhalten. Mit der Erweiterung der Anlage 3 der MPAV, die auf die Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV gestützt ist, soll diesem Umstand Rechnung getragen werden.”

Soweit die vorgeschlagenen Ergänzungen für die Verordnungsbegründung.

Verfasser:innen: Das RapidTestsDE-Team, unter besonderer Mitwirkung von:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Von: [REDACTED] 614 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 20.01.2021 17:17:18
Betreff: AW: Morgige TelKo der AG-Labor

Lieber [REDACTED],
Haben Sie vielen Dank für den wichtigen Hinweis.
Ich hatte die Information auch von den Kollegen der Abteilung 123 bekommen.

Es ist noch nicht sicher, ob die AG morgen stattfindet wird.
Was wäre Ihre Idee, wie damit umzugehen ist?
Wäre Ihnen dankbar, wenn Sie mich informieren, sobald der Preprint verfügbar ist.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 16:43
An: [REDACTED] Dr., [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Morgige TelKo der AG-Labor

Hallo Frau [REDACTED],

ich kann leider nicht an der morgigen TelKo teilnehmen, da ich in einem Seminar morgen genau zu der Zeit selbst vortragen werde.

Falls Sie morgen das Thema Eigenanwendung von AG-Schnelltests diskutieren, darf ich Sie auf einem Abschnitt aus einem Bericht des BfArM an die UA 12 zum Thema „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) der Firma Lepu Medical“ Ihres Hauses aufmerksam machen, in dem wir eine noch unveröffentlichte Studie zitieren:

„In einer noch unveröffentlichten Studie von Seitz et al. ist die Sensitivität von 2 Antigen-Schnelltests (DIALAB® COVID-19 Ag Test bzw. NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test) mit aus dem vorderen Nasenbereich gewonnenen Proben im Vergleich zu PCR-Tests bei asymptomatischen Probanden sehr schlecht (40,7 % bzw. 56 %), bei Personen mit milden Symptomen 75,9 % bzw. 77 % und bei hospitalisierten Patienten 93,8 % bzw. 100 %.“

Ich kann Ihnen den Pre-Print noch nicht weiterleiten, da wir nur eine Word-Version „um 3 Ecken“ bekommen haben. Daher wäre ich auch zurückhaltend, dies so in der Gruppe zu teilen.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:19
An: [REDACTED]
[REDACTED]
Betreff: AW: Antigentest
[REDACTED]

Danke Ihnen für die schnelle Rückmeldung.
Viele Grüße

Von: [REDACTED] >
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:06
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: Antigentest

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

Zu den im Anschreiben genannten Test MedSan Duo liegt uns noch kein Antrag auf Listung vor.

Das BfArM führt zwei andere Tests des Herstellers, unter den AT012/20 und AT028/20.
Diese beiden Tests sind allerdings nur für den professionellen Gebrauch und für naso- bzw oropharyngeale Abstriche geeignet.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung aktive Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

[REDACTED]
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 09:34
An: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@bfarm.de](mailto:[REDACTED]@bfarm.de)>
Cc: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Antigentest

[REDACTED]

haben Sie Nähere Informationen zu dem MEDsan Test im Anschreiben?
Könnten Sie mir dazu knappe Informationen schicken (Listung BfArM, Antrag als Selbsttest, Qualitätsdaten)?

Danke schön & viele Grüße

--
[REDACTED]
Referentin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Von:

[redacted] 614 BMG
<[redacted]>

An:

[redacted]

CC:

[redacted]

Gesendet am:

21.01.2023 01:00:11

Betreff:

AW: Antigentest

Liebe [redacted]

Danke Ihnen für die schnelle Rückmeldung.

Viele Grüße

[redacted]

Von:

[redacted]

Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:06

An: [redacted] 614 BMG <[redacted]>

Cc:

[redacted]

Betreff: AW: Antigentest

Sehr geehrte Frau [redacted],

Zu den im Anschreiben genannten Test MedSan Duo liegt uns noch kein Antrag auf Listung vor.

Das BfArM führt zwei andere Tests des Herstellers, unter den AT012/20 und AT028/20.

Diese beiden Tests sind allerdings nur für den professionellen Gebrauch und für naso- bzw oropharyngeale Abstriche geeignet.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

[redacted]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung aktive Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

[redacted]

[redacted]

Von: [redacted] 614 BMG <[redacted]>

Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 09:34

An:

[redacted]

Cc: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>

Betreff: Antigentest

Liebe [redacted],

haben Sie Nähere Informationen zu dem MEDsan Test im Anschreiben?

Könnten Sie mir dazu knappe Informationen schicken (Listung BfArM, Antrag als Selbsttest, Qualitätsdaten)?

Danke schön & viele Grüße

[REDACTED]

--

[REDACTED]

Referentin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Tel.: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Von:

[REDACTED]
<[REDACTED]>

An:

[REDACTED]

Gesendet am: 12.01.2021 15:42:10

Betreff: WG: Evaluierung von Antigen-Tests - UK Variante

Liebe Kollegen,

können Sie sich bitte einwählen.

Danke und Gruß

[REDACTED]

-----Ursprünglicher Termin-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG

Gesendet: Montag, 11. Januar 2021 13:09

An: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]

[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] -RL 123 BMG

Betreff: Evaluierung von Antigen-Tests - UK Variante

Zeit: Dienstag, 12. Januar 2021 15:30-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rom, Stockholm, Wien.

Ort: CMS externe Videokonferenz

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

hiermit laden wir Sie zu einer erneuten Runde zum Thema Evaluierungen von Antigen-Tests ein, um insbesondere über die Auswirkungen der UK-Virusvariante zu sprechen.

Wir regen an, insbesondere Folgende Themen zu beleuchten:

- eventuelle Anpassung der Mindestkriterien

1. Nennung des Zielantigens

2. Bei Nachweis des S-Proteins Abgabe einer schriftlichen Erklärung, dass die neue Variante auch erkannt wird

- Sichtung der BfArM-Liste und Zusammenstellung welche Tests möglicherweise noch betroffen sein könnten.

Gerne können wir noch weitere Punkte in diesem Zusammenhang diskutieren.

Wir weisen auch noch auf folgenden Link hin:

<https://www.gov.uk/government/publications/sars-cov-2-lateral-flow-antigen-tests-evaluation-of-vui-20201201>

Vielen Dank für Ihre Zeit.

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Evaluierung von Antigen-Tests - UK Variante

Termin details: Dienstag, 12. Januar 2021, 15:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 762438

PIN: 7825

EINWAHLOPTIONEN

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:762438@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7825 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 762438
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7825 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 und die PIN (Passcode) 7825 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 und die PIN (Passcode) 7825 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:762438@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. 

Fax 



www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Spiegel vorab: Mehrheit der Coronavirus-Schnelltests wird nicht unabhängig geprüft

wie genau ist der Prozess zur Überprüfung der Test auf der BfArM-Liste?

Da sollte es doch ein Konzept geben, dass die nach und nach überprüft werden, oder?

Braucht es mehr Geld für schnellere Überprüfung?

Antwortentwurf:

Der Prozess zur Überprüfung weiterer Tests auf der BfArM-Liste sieht laut PEI vor, folgende Kriterien anzuwenden, um Tests zur Evaluierung auszuwählen.

- Tests, die breitere Anwendung in Deutschland finden (sollen) bzw. die in DE verfügbar sind.
- Eine ausreichende Qualität wurde noch nicht durch unabhängige Studien bestätigt (z.B. Ergebnisse aus anderen EU-Mitgliedstaaten, WHO/FIND, peer-reviewed Publikationen).
- Kenntnis von Qualitätsmängeln (insbesondere hinsichtlich Sensitivität) über Meldung auf europäischer Ebene (durch zuständige Behörden) oder durch WHO/FIND oder peer-reviewed-Publikationen, wenn der betreffende Test bereits in der BfArM-Liste aufgeführt ist oder ein entsprechender Antrag gestellt wurde.
- Meldungen von Anwendern in Deutschland zu Qualitätsmängeln von Tests, insbesondere zu mangelnder Sensitivität.
- Tests in der Liste des BfArM mit zweifelhaft erscheinenden Angaben zur Qualität.

Gelöscht: und deren

Gelöscht: wurde

Voraussetzung für die Evaluierung ist die Herstellung eines neuen Probenpanels, das die Vergleichbarkeit zum bisher verwendeten (und mittlerweile nahezu aufgebrauchten) gewährleistet. Diese sehr aufwändigen Arbeiten sind abhängig von der Anzahl verfügbarer klinischer Proben und werden derzeit am RKI mit hoher Priorität durchgeführt.

Gelöscht: weiteren

Mit Fertigstellung des neuen Probenpanels lassen sich durch PEI und RKI wöchentlich insgesamt etwa 10 Tests evaluieren, sobald und so lange das neue Probenpanel in ausreichender Menge verfügbar ist. Das neue Panel des RKI wird für die Woche vom 11.01.2021 erwartet.

Gelöscht: 10 8

Gelöscht: nächste

Um aufgrund der Dringlichkeit zunächst möglichst viele verschiedene Tests zu evaluieren, schlägt das PEI vor, einen Test nur in einem Labor zu untersuchen. Nur bei Evaluierungsergebnissen, bei denen der betreffende Test an der Grenze der Akzeptanz ist, wird möglichst eine Wiederholung in einem zweiten Labor angestrebt. Dies hält die Fachebene für schwierig, da die Ergebnisse somit angreifbar sind.

Die Tests, die aufgrund der vergleichenden Evaluierung als „dem Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden, werden auf der PEI-Homepage tabellarisch unter folgendem Link seit 04.12.2020 aufgeführt:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>

Das PEI sieht derzeit von einer konkreten Darstellung der für die einzelnen Tests erhaltenen Ergebnisse ab.

Begründung des PEI:

„Da die Ergebnisse über die Tests hinweg kontinuierliche Sensitivitätsabstufungen darstellen und alle in der Tabelle aufgeführten Tests die Mehrheit der stärker positiven (mutmaßlich Infektiosität widerspiegelnden) Proben erkennen mussten. Aufgrund der begrenzten Gesamtanzahl an Proben (insgesamt 50) wären numerische Ergebnisse aus statistischen Gründen wissenschaftlich angreifbar und somit offen für Diskussionen, und ein „Ranking“ der Tests würde zu massiven Rückfragen der Hersteller / Vertreiber führen, verbunden mit der Androhung juristischer Konsequenzen. Darüber hinaus beobachten wir Schwankungen zwischen beteiligten Labors bei den (häufig visuell, mithin auch subjektiv) abgelesenen Ergebnissen. Dies könnte auch auf Schwankungen zwischen verschiedenen Chargen der Tests zurückzuführen sein, die wir mit dieser Studie nicht systematisch erfassen können. Eine wissenschaftliche Publikation der Studie mit Darstellung aller Ergebnisse und Diskussion der Limitationen ist ohnehin geplant.“

Auch mit dem oben erwähnten neuen Panel wird es nicht möglich sein wird, alle 300 ausstehenden Prüfeinträge der BfArM-Liste in kurzer Zeit zu bearbeiten. Da die Laborkapazitäten infrastrukturell begrenzt sind und das Laborpersonal hoch qualifiziert sein muss, kann auch eine Aufstockung des Personals kurzfristig nicht wirklich helfen.

Einen relativ großen Zeitaufwand mit Verzögerung der Testungen ist die Auswahl und Bestellung der Tests und die damit verbundene Logistik und Korrespondenz. Eine Personalbereitstellung hierfür würde für eine Entlastung hilfreich sein. Hierfür wird eine VA, E10 TVÖD, veranschlagt.

Eine effektivere Möglichkeit der Ressourcenentlastung besteht darin, die Auswahl der zu evaluierenden Tests sinnvoll zu reduzieren. Tatsächlich handelt es sich bei der Mehrzahl der 300 Einträge in der BfArM-Liste um Mehrfacheinträge, d.h. die ca. 300 Einträge spiegeln nur ca. 50-60 Originalhersteller (OEMs) wider. Eine Möglichkeit, die OEMs zu identifizieren, besteht darin, die EG-Konformitätserklärungen aller Antragsteller einzuholen. Hier ist der Originalhersteller genannt. Für diejenigen Auftragshersteller (PLM), die über eine eigene EG-Konformitätserklärung verfügen, könnte ein Antrag auf vertrauliche Nennung des OEMs gestellt werden. Eine weitere Möglichkeit, die Prüfauswahl sinnvoll einzuschränken, wäre die verbindliche Angabe der gelisteten Hersteller / Vertreiber zur Verfügbarkeit der Tests in Deutschland, ggf mit Anzahl.

Von:

[REDACTED] -123 BMG
< [REDACTED] >
' [REDACTED] , [REDACTED] ' < [REDACTED] >; [REDACTED]
< [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] 614
An: BMG < [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] ; [REDACTED]
[REDACTED] ' < [REDACTED] >; [REDACTED] -
RL 123 BMG < [REDACTED] >

Gesendet am:

11.01.2021 13:09:20

Betreff:

Evaluierung von Antigen-Tests - UK Variante

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

hiermit laden wir Sie zu einer erneuten Runde zum Thema Evaluierungen von Antigen-Tests ein, um insbesondere über die Auswirkungen der UK-Virusvariante zu sprechen.

Wir regen an, insbesondere Folgende Themen zu beleuchten:

- eventuelle Anpassung der Mindestkriterien

1. Nennung des Zielantigens

2. Bei Nachweis des S-Proteins Abgabe einer schriftlichen Erklärung, dass die neue Variante auch erkannt wird

- Sichtung der BfArM-Liste und Zusammenstellung welche Tests möglicherweise noch betroffen sein könnten.

Gerne können wir noch weitere Punkte in diesem Zusammenhang diskutieren.

Wir weisen auch noch auf folgenden Link hin:

<https://www.gov.uk/government/publications/sars-cov-2-lateral-flow-antigen-tests-evaluation-of-vui-20201201>

Vielen Dank für Ihre Zeit.

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Evaluierung von Antigen-Tests - UK Variante

Termin details: Dienstag, 12. Januar 2021, 15:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 762438

PIN: 7825

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:762438@itk-bmg.de>

- Geben Sie im Anschluss die PIN 7825 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 762438
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7825 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 und die PIN (Passcode) 7825 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 und die PIN (Passcode) 7825 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:762438@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762438 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7825 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Spiegel vorab: Mehrheit der Coronavirus-Schnelltests wird nicht unabhängig geprüft

wie genau ist der Prozess zur Überprüfung der Test auf der BfArM-Liste?

Da sollte es doch ein Konzept geben, dass die nach und nach überprüft werden, oder?

Braucht es mehr Geld für schnellere Überprüfung?

Antwortentwurf:

Der Prozess zur Überprüfung weiterer Tests auf der BfArM-Liste sieht laut PEI vor, folgende Kriterien anzuwenden, um Tests zur Evaluierung auszuwählen.

- Tests, die breitere Anwendung in Deutschland finden (sollen) bzw. die in DE verfügbar sind.
- Eine ausreichende Qualität wurde noch nicht durch unabhängige Studien bestätigt (z.B. Ergebnisse aus anderen EU-Mitgliedstaaten, WHO/FIND, peer-reviewed Publikationen).
- Kenntnis von Qualitätsmängeln (insbesondere hinsichtlich Sensitivität) über Meldung auf europäischer Ebene (durch zuständige Behörden) oder durch WHO/FIND oder peer-reviewed-Publikationen, wenn der betreffende Test bereits in der BfArM-Liste aufgeführt ist oder ein entsprechender Antrag gestellt wurde.
- Meldungen von Anwendern in Deutschland zu Qualitätsmängeln von Tests, insbesondere zu mangelnder Sensitivität.
- Tests in der Liste des BfArM mit zweifelhaft erscheinenden Angaben zur Qualität.

Gelöscht: und deren

Gelöscht: wurde

Voraussetzung für die Evaluierung ist die Herstellung eines neuen Probenpanels, das die Vergleichbarkeit zum bisher verwendeten (und mittlerweile nahezu aufgebrauchten) gewährleistet. Diese sehr aufwändigen Arbeiten sind abhängig von der Anzahl verfügbarer klinischer Proben und werden derzeit am RKI mit hoher Priorität durchgeführt.

Gelöscht: weiteren

Mit Fertigstellung des neuen Probenpanels lassen sich durch PEI und RKI wöchentlich insgesamt etwa 10 Tests evaluieren, sobald und so lange das neue Probenpanel in ausreichender Menge verfügbar ist. Das neue Panel des RKI wird für die Woche vom 11.01.2021 erwartet.

Gelöscht: 10 8

Gelöscht: nächste

Um aufgrund der Dringlichkeit zunächst möglichst viele verschiedene Tests zu evaluieren, schlägt das PEI vor, einen Test nur in einem Labor zu untersuchen. Nur bei Evaluierungsergebnissen, bei denen der betreffende Test an der Grenze der Akzeptanz ist, wird möglichst eine Wiederholung in einem zweiten Labor angestrebt. Dies hält die Fachebene für schwierig, da die Ergebnisse somit angreifbar sind.

Die Tests, die aufgrund der vergleichenden Evaluierung als „dem Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden, werden auf der PEI-Homepage tabellarisch unter folgendem Link seit 04.12.2020 aufgeführt:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>

Das PEI sieht derzeit von einer konkreten Darstellung der für die einzelnen Tests erhaltenen Ergebnisse ab.

Begründung des PEI:

„Da die Ergebnisse über die Tests hinweg kontinuierliche Sensitivitätsabstufungen darstellen und alle in der Tabelle aufgeführten Tests die Mehrheit der stärker positiven (mutmaßlich Infektiosität widerspiegelnden) Proben erkennen mussten. Aufgrund der begrenzten Gesamtanzahl an Proben (insgesamt 50) wären numerische Ergebnisse aus statistischen Gründen wissenschaftlich angreifbar und somit offen für Diskussionen, und ein „Ranking“ der Tests würde zu massiven Rückfragen der Hersteller / Vertreiber führen, verbunden mit der Androhung juristischer Konsequenzen. Darüber hinaus beobachten wir Schwankungen zwischen beteiligten Labors bei den (häufig visuell, mithin auch subjektiv) abgelesenen Ergebnissen. Dies könnte auch auf Schwankungen zwischen verschiedenen Chargen der Tests zurückzuführen sein, die wir mit dieser Studie nicht systematisch erfassen können. Eine wissenschaftliche Publikation der Studie mit Darstellung aller Ergebnisse und Diskussion der Limitationen ist ohnehin geplant.“

Auch mit dem oben erwähnten neuen Panel wird es nicht möglich sein wird, alle 300 ausstehenden Prüfeinträge der BfArM-Liste in kurzer Zeit zu bearbeiten. Da die Laborkapazitäten infrastrukturell begrenzt sind und das Laborpersonal hoch qualifiziert sein muss, kann auch eine Aufstockung des Personals kurzfristig nicht wirklich helfen.

Einen relativ großen Zeitaufwand mit Verzögerung der Testungen ist die Auswahl und Bestellung der Tests und die damit verbundene Logistik und Korrespondenz. Eine Personalbereitstellung hierfür würde für eine Entlastung hilfreich sein. Hierfür wird eine VA, E10 TVÖD, veranschlagt.

Eine effektivere Möglichkeit der Ressourcenentlastung besteht darin, die Auswahl der zu evaluierenden Tests sinnvoll zu reduzieren. Tatsächlich handelt es sich bei der Mehrzahl der 300 Einträge in der BfArM-Liste um Mehrfacheinträge, d.h. die ca. 300 Einträge spiegeln nur ca. 50-60 Originalhersteller (OEMs) wider. Eine Möglichkeit, die OEMs zu identifizieren, besteht darin, die EG-Konformitätserklärungen aller Antragsteller einzuholen. Hier ist der Originalhersteller genannt. Für diejenigen Auftragshersteller (PLM), die über eine eigene EG-Konformitätserklärung verfügen, könnte ein Antrag auf vertrauliche Nennung des OEMs gestellt werden. Eine weitere Möglichkeit, die Prüfauswahl sinnvoll einzuschränken, wäre die verbindliche Angabe der gelisteten Hersteller / Vertreiber zur Verfügbarkeit der Tests in Deutschland, ggf mit Anzahl.

Von:

[REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
[REDACTED] 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED] <[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; 614 BMG
<614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]
<[REDACTED]>; '[REDACTED]'
<[REDACTED]>

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 21.12.2020 16:49:26
Betreff: Ergebnisprotokoll zur 20. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend senden wir Ihnen ein Ergebnisprotokoll nebst Anlage zu unserer Besprechung am 16.12.2020.

Das 123-Team wünscht besinnliche Weihnachtstage, einen guten Rutsch und für 2021 alles Gute - vor allem aber GESUNDHEIT!

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Referat 123 im BMG

Ergebnisprotokoll der 20. Bund-Länder-Besprechung

16. Dezember 2020, 9.00 – 10:30 Uhr

I. EUDAMED Registrierungsmodul

BMG berichtet anknüpfend an den Bericht vom 2.12.2020 über den aktuellen Stand und ein BMG-Informationsschreiben vom 15.12.2020 an die Arbeitsgruppe der Industrieverbände, welches durch den AGMP Vorsitz an die Länder verteilt wurde.

II. Antigen-Schnelltests

1. Umsetzung der Ergebnisse der vergleichenden Evaluierung durch BfArM und PEI

Das BfArM berichtet, dass die aktuelle BfArM-Liste über Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 überarbeitet werden soll. Ziel ist es die Übersichtlichkeit und die Nutzerfreundlichkeit zu erhöhen.

Das PEI berichtet über die Durchführung und die Erkenntnisse der vergleichenden Evaluierung.

2. MoU - Kontaktadressen der Hersteller (Anlage: Muster-MoU)

Das BMG berichtet, dass allein für das 1. Quartal 2021 180 Mio. Antigen-Schnelltests über Vereinbarungen mit Herstellern (MoU) gesichert wurden. Auch für die weiteren Quartale des Jahres 2021 werden Kontingente gesichert (Größenordnung zunächst 40 Mio., ab Jahresmitte 30 Mio. pro Monat). Die Kontakte zu den betreffenden Herstellern wurden den Ländern am 10.12.2021 per E-Mail übersandt. Das BMG wird in Kürze eine Aktualisierung der Kontakt-Liste übersenden, da zwischenzeitlich weitere MoU verhandelt wurden. Ein Muster-MoU liegt diesem Protokoll als Anlage bei.

3. Durchführung von PoC-Antigentests in Apotheken (ABDA-Schreiben)

Das BMG informiert die Länder über seine Rechtsauffassung, dass die Durchführung von PoC-Antigentests in Apotheken rechtlich möglich ist. Die Vorgaben der MPBetreibV, des Arbeitsschutzes sowie infektionsschutzrechtliche Anforderungen müssen eingehalten werden. Der AGMP-Vorsitz unterstützt diese Auffassung und weist insbesondere auf die Notwendigkeit von Schulungen für das durchführende Personal hin. Da die ABDA um Klärung hinsichtlich der Haltung der Überwachungsbehörden gebeten hat, fragt BMG explizit, ob es Länder gibt, die die BMG/AGMP-Einschätzung nicht teilen, meldet sich kein Land. Da nicht alle Ländervertreter für diese Fragen zuständig sind, bittet BMG, kurzfristig abweichende Haltung mitzuteilen. Bis 21. Dezember 2020 ist keine Nachricht dazu eingegangen.

III. Änderung der MedBVS

Das BMG berichtet über den Sachverhalt zum Beschlussvorschlag der GMK, der darauf abzielt, dass Schutzmasken, die Kennzeichnungsmängel aufweisen und ansonsten von einwandfreier Qualität sind, eingesetzt werden dürfen, um den derzeit erhöhten Bedarf an Schutzmasken zu decken. Dazu sieht der Beschlussvorschlag eine entsprechende Ergänzung der MedBVS vor. NRW und ST teilen mit, dass beide Länder den Prüfauftrag an das BMG unterstützen. Etliche Länder sehen den GMK Beschlussvorschlag kritisch und teilen Ablehnung im schriftlichen Verfahren mit.

VI. Sonstiges

- **Termin für die nächste Bund-Länder-Besprechung: 27. Januar 2021.**
Die Länder werden gebeten bis zum 22. Januar 2021 Themen für die Tagesordnung anzumelden.
- **Der AGMP Vorsitz verabschiedet Herrn [REDACTED] (ST) in den wohlverdienten Ruhestand.**

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

An:

'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz' <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
, -123 BMG <[REDACTED]>;
, -123 BMG <[REDACTED]>;
, -123 BMG <[REDACTED]>; 614 BMG
<614@bmg.bund.de>;
, -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 15.12.2020 16:33:34
Betreff: Einladung zur 20. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für den 16. Dezember 2020 um 9 Uhr zur 20. Bund-Länder-Besprechung ein. Anliegend finden Sie eine Tagesordnung nebst Anlagen.
Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

■ [REDACTED]

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post
Tel. [REDACTED]

Konferenz-ID: 761604
PIN: 3165

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:761604@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 3165 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 761604
- Geben Sie im Anschluss die PIN 3165 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761604 und die PIN (Passcode) 3165 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761604 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 3165 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761604 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 3165 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761604 und die PIN (Passcode) 3165 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:761604@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 3165 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761604 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 3165 eingeben und mit # bestätigen

TO der 20. Bund-Länder-Besprechung

16. Dezember 2020, 9.00 – 10:30 Uhr

I. EUDAMED Registrierungsmodul

II. Antigen-Schnelltests

- 1. Umsetzung der Ergebnisse der vergleichenden Evaluierung durch BfArM und PEI**
- 2. MoU - Kontaktadressen der Hersteller**
- 3. Durchführung von PoC-Antigentests in Apotheken (Anlage: ABDA-Schreiben)**

III. Änderung der MedBVS (Anlage: Beschlussvorschlag GMK)

VI. Sonstiges

Termin für die nächste Bund-Länder-Besprechung

ABDA · Postfach 040364 · 10062 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Refer – produkterecht
Herrn [REDACTED]

Per E-Mail: [REDACTED]

CC: _____

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Geschäftsbereich
Recht

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartner: [REDACTED], Tel. [REDACTED], Fax -313, [REDACTED]

15. Dezember 2020

Durchführung von PoC-Antigentests in Apotheken Schreiben vom 10.12.2020 (Az. 123-42002-05)

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

wir beziehen uns auf das o.g. Schreiben von Herrn Abteilungsleiter [REDACTED] vom 10. Dezember 2020 sowie unsere nachfolgenden Telefonate. stehend erläutern wir, wie zugesagt, die Position der ABDA zur Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen PoC-Antigentests in Apotheken durchgeführt werden können. Gleichzeitig bitten wir Sie darum, auf eine einheitliche Handhabung seitens der zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder hinzuwirken. Auch wenn bestimmte rechtliche Fragestellungen derzeit nicht mit letzter Sicherheit zu beantworten sind, wird es für eine sinnvolle Umsetzung in den Apotheken, die angesichts des erforderlichen erheblichen Aufwands hierfür bereit sind, einer abgestimmten Positionierung bedürfen.

Im Fokus dieser Überlegungen stehen zunächst ausschließlich „Point-of-Care-Antigen-Tests“ zur patientennahen Anwendung. Zu weiteren Testvarianten finden sich am Schluss dieses Schreibens ergänzende Fragestellungen, deren Beantwortung ebenfalls für eine sinnvolle Umsetzung und zur Vermeidung von Unklarheiten in der Praxis von Bedeutung sein wird.

1. Bezugs- und Abgabebestimmungen

Unstreitig ist, dass Apotheken PoC-Antigen-Tests gemäß § 3 Abs. 4 MPAV beziehen dürfen und dass ihnen eine Abgabe dieser Tests nur an die dort und in Abs. 4a aufgeführten Empfänger erlaubt ist. Nach aktueller Rechtslage ist daher eine Abgabe an Laien zur Selbsttestung unzulässig.

2. Entfall des Arztvorbehalts

Bis zur Änderung des § 24 IfSG durch das Dritte Bevölkerungsschutzgesetz bestand ein strikter Arztvorbehalt sowohl für die Feststellung einer Infektion mit SARS-CoV-2 als auch die Heilbehandlung einer COVID-19-Erkrankung. Durch die Ergänzung in § 24 Satz 2 IfSG gilt dieser Arztvorbehalt seit dem 19. November 2020 nicht mehr für patientennahe Schnelltests auf SARS-CoV-2. In unseren Telefonaten haben Sie die Auffassung des Bundesgesundheitsministeriums erläutert, wonach die Durchführung solcher Schnelltests somit auch keine erlaubnispflichtige Ausübung der Heilkunde darstelle. Hierfür spreche insbesondere die amtliche Begründung (BT-Drs. 19/23944, S. 30), wonach § 24 Satz 2 IfSG dem § 5a IfSG (also der erweiterten Zulassung heilkundlicher Tätigkeiten während der Pandemie) vorgehe. Sofern dies auch seitens der zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder mitgetragen wird, sehen wir keine Veranlassung, uns dieser Einschätzung entgegenzustellen.

Wichtig erscheint uns, dass die konkreten Erläuterungen aus der amtlichen Begründung zum Masernschutzgesetz berücksichtigt werden, mit dem im Jahr 2019 die erste Einschränkung des Arztvorbehalts (insbesondere für patientennahe HIV-Schnelltests) erfolgte (BT-Drs. 19/15164, S. 58 f.). Dort hat der Gesetzgeber darauf hingewiesen, dass PoC-Tests dadurch charakterisiert seien, dass sie in unmittelbarer Nähe zum Patienten stattfinden, keine Probenvorbereitung erfordern und mittels Reagenzien erfolgen, die nur für eine Einzelprobenmessung vorgesehen sind. Tests, welche diese Kriterien nicht erfüllen, unterliegen also nach wie vor dem Arztvorbehalt des § 24 Satz 1 IfSG. Weiterhin ist in der damaligen Begründung festgehalten, dass bei Feststellung eines positiven (reaktiven) Ergebnisses eines PoC-Tests der Patient zur weiteren Diagnostik und Behandlung an einen Arzt verwiesen werden muss. Dies muss nach unserer Einschätzung bei PoC-Antigentests ebenso beachtet werden.

3. Anforderungen an anwendende Personen

Auf der Grundlage dieser Rechtsauffassung ist die Durchführung von PoC-Antigentests auch durch nichtärztliche Personen zulässig, sofern die Vorgaben der MPBetreibV eingehalten werden. Dies bedeutet insbesondere, dass die anwendenden Personen die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Hiervon ist nach unserem gemeinsamen Verständnis bei Apothekerinnen und Apothekern sowie dem pharmazeutischen Apothekenpersonal auszugehen. Darüber hinaus müssen die anwendenden Personen gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes erhalten haben. Erforderlich ist hierfür nach unserem gemeinsamen Verständnis insbesondere eine kurze praktische Übung der korrekten Abstrichentnahme unter fachkundiger Anleitung, die aber nicht zwingend durch einen Arzt erfolgen muss, sondern auch z.B. durch ihrerseits entsprechend fachkundig eingewiesene Personen.

4. Organisatorische Rahmenbedingungen

Eine Pflicht für Apotheken, die Durchführung von PoC-Antigentests anzubieten, besteht nicht. Solche Tests dürften aber als apothekenübliche Dienstleistung im Sinne des § 1a Abs. 11 ApBetrO einzustufen sein. Daher wird jeder Apothekenleiter eigenverantwortlich zu entscheiden haben, ob er im Rahmen seines Apothekenbetriebs die hierfür erforderlichen personellen und sächlichen Ressourcen bereitstellen kann. Relevant sind in diesem Zusammenhang insbesondere arbeitsschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die beachtet werden müssen. Aus diesem Grund wird die ABDA bzw. die Bundesapothekerkammer spezielle Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen für die Durchführung der PoC-Antigentests in Apotheken zur Verfügung zu stellen.

Zu verwenden sind ausschließlich solche PoC-Antigentests, welche qualitative Mindestkriterien erfüllen und vom BfArM in seiner Marktübersicht nach § 1 Abs. 1 Satz 4 der Coronavirus-Testverordnung veröffentlicht worden sind.

Die Kalkulation der Preise für die Durchführung von PoC-Antigentests erfolgt ebenfalls in der Eigenverantwortung jedes Apothekenleiters. Ein Spielraum für entsprechende Empfehlungen seitens der ABDA oder der Apothekerverbände besteht aus kartell- und wettbewerbsrechtlichen Gründen nicht. Der Anwendungsbereich der Antigen-Preisverordnung ist nicht eröffnet, da diese lediglich für die Abgabe von PoC-Antigentests an definierte berechnete Leistungserbringer gilt.

5. Umgang mit anderen Testvarianten

Die Durchführung anderer Testvarianten als patientennaher Schnelltests mittels In-Vitro-Diagnostika unterfällt weiterhin dem strikten Arztvorbehalt nach § 24 Satz 1 IfSG. Wir halten es für klärungsbedürftig, wie in diesem Zusammenhang die denkbare Verwendung von sog. „Entnahmesets“ zu bewerten ist, die als solche nach Auffassung des Bundesgesundheitsministeriums und wohl der meisten zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder zwar als In-Vitro-Diagnostika gelten, aber keine In-Vitro-Diagnostika sind, die im Sinne von § 3 Abs. 4 MPAV für den Nachweis eines Krankheitserregers oder einer Infektion bestimmt sind. Sie sollen vielmehr allein der Entnahme, Aufbewahrung und Übersendung der aus dem menschlichen Körper stammenden Probe dienen. Auch wenn also die Abgabe solcher „Entnahmesets“ an Laien nach der erwähnten Auffassung als zulässig erachtet wird, dürfte ihr Einsatz für Testungen in Apotheken wohl nicht durch § 24 Satz 2 IfSG gedeckt sein. Sie zeigen nämlich kein direktes Testergebnis an, sondern die entnommene Probe muss erst in ein externes Labor zu nachfolgender Analyse geschickt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um ein „Entnahmeset“ für einen Antikörper-, Antigen- oder PCR-Test handelt. Entsprechend der oben wiedergegebenen amtlichen Begründung zum Masernschutzgesetz würden wir daher Apotheken derzeit davon abraten, eine Probenentnahme für andere Tests als PoC-Antigentests in Apotheken durchzuführen.

Wir wären Ihnen sehr verbunden, nach erfolgter Positionsbestimmung mit den Landesbehörden eine möglichst rasche Rückmeldung zu erhalten, um unsererseits sachgerechte Empfehlungen für die Apotheken herausgeben zu können.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

93. Gesundheitsministerkonferenz (GMK)

Beschluss vom xx.xx.2020

Versorgung mit partikelfiltrierenden Halbmasken (insb. FFP2-Schutzmasken):

- Anpassung der für die rechtssichere Nutzung von Schutzmasken erforderlichen Bestimmungen; hoheitliches Handeln des Bundes

Antragsteller: Bund

Beschlussentwurf (Bund):

Mit einer sich weiter verschärfenden COVID-19-Pandemie steigt in Deutschland – ausgehend von einem hohen Niveau – auch der Bedarf an partikelfiltrierenden Halbmasken der Kategorie FFP2 / KN95 weiter an. Neben dem Einsatz dieser Schutzmasken zum Beispiel im Gesundheits- und Pflegebereich erhöht die Entscheidung zur Ausstattung vulnerabler Gruppen mit 15 FFP2-Schutzmasken oder funktionsgleichen Schutzmasken den Bedarf. Dabei kommt auch Beständen des Bundes eine noch zunehmende Bedeutung zu. Hierbei zeichnen sich konkret zwei Herausforderungen ab.

Erstens ist im Rahmen der Überprüfung entsprechender Schutzmasken in Beständen des Bundes offenbar geworden, dass eine Vielzahl entsprechender Schutzmasken zwar qualitativ einwandfrei, aber falsch deklariert ist (z.B. falsche CE-Zertifizierungen in Form falscher oder fehlender Hinweise auf die Zertifizierungsstelle). Die Verkehrsfähigkeit dieser – qualitativ einwandfreien – Schutzmasken wird von einigen Anbietern und Nutzern daher gegenwärtig als unsicher wahrgenommen. Angesichts des bestehenden Bedarfs ist es nicht zu verantworten, Schutzmasken allein wegen entsprechender Fehldeklarationen nicht zu nutzen. Vor diesem Hintergrund ist es Ziel des BMG, die Verwendbarkeit dieser Schutzmasken sicherzustellen, wenn sie nach Prüfung ohne Abstriche den geforderten qualitativen Standards erfüllen. Dies steht

im Einklang mit dem Sinn und Zweck der Empfehlung der Europäischen Kommission (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren, wonach der Einsatz qualitativ geeigneter Schutzmasken zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nicht an Formalien scheitern sollte.

Zweitens ist nicht ausgeschlossen, dass auch partikelfiltrierende Halbmasken aus den Bundesbeständen für die Ausstattung der vulnerablen Gruppen mit je 15 Schutzmasken pro Person herangezogen werden, sollte sich eine Bedarfsdeckung über den Markt als schwierig erweisen. Bei einem entsprechend subsidiären Handeln des Bundes muss klargestellt sein, dass der Bund hoheitlich tätig ist und nicht gewerblich handelt. Vor diesem Hintergrund fassen die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit folgenden Beschluss:

1. Die Länder beauftragen den Bund, schnellstmöglich und zeitlich begrenzt die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie (MedBVSV) dahingehend zu ergänzen, dass ein fehlendes oder nicht vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung oder der sonstigen Kennzeichnung oder Dokumentation für ein Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen von Medizinprodukten und Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung unschädlich ist, sofern:
 - a) das BMG oder eine von ihm beauftragte geeignete Stelle in einem vom BMG gebilligten Bewertungsverfahren festgestellt hat, dass die Medizinprodukte oder Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung unter Berücksichtigung der in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen oder der in der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, und
 - b) eine entsprechende Feststellung nach Buchstabe a) in einer Weise dokumentiert ist, die es ermöglicht, betroffene Medizinprodukte oder Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung im originalverpackten Zustand aufgrund

äußerer Merkmale, insbesondere ihrer Kennzeichnung einschließlich der Kennzeichnung ihrer Verpackung zurück zu verfolgen.

In den Beratungen hierzu wird das BMG auch die für die Marktüberwachung zuständigen Länder einbeziehen.

2. Bund und Länder stellen fest, dass sie bei der Beschaffung, Bevorratung und Abgabe von Persönlicher Schutzausstattung und Verbrauchs- und Versorgungsgütern im Rahmen der Corona Pandemie hoheitlich und im Wege der Amtshilfe handeln.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
'[REDACTED] [REDACTED]'
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED]
-Z32 BMG <[REDACTED]>;
'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] >; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED] <[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; ' [REDACTED]'
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; TMASGFF [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

10.12.2020 16:55:10

Betreff:

AW: Ergebnisprotokoll zur 19. Bund-Länder Besprechung
"Corona"

Sehr geehrter Herr [REDACTED], sehr geehrte Damen und Herren,

wie bei der letzten Bund-Länder-Besprechung erläutert, hat das BMG im direkten Austausch mit Herstellern Kontingente von patientennahen Antigenschnelltests für Deutschland gesichert, um eine Basis dafür zu schaffen, dass ausreichende Mengen von Tests für die in der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vorgesehenen Verwendungen zur Verfügung stehen. Wir hatten vereinbart, dass wir Ihnen diese Kontakte zur Verfügung stellen, um Ihnen und den relevanten Gesundheitseinrichtungen in Ihrem Bundesland, wie Krankenhäusern, Reha-Einrichtungen, Arzt- und Zahnarztpraxen, stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe, die Beschaffung zu erleichtern.

Im Folgenden finden Sie die Kontaktdaten, die uns die Hersteller für diesen Zweck zur Verfügung gestellt haben. Ich möchte auch bei dieser Gelegenheit noch einmal darauf hinweisen, dass eine zentrale Beschaffung von dieser Art von Antigentests durch das BMG nicht stattfindet.

Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH

[REDACTED]
Commercial Director DACH

Infectious Diseases

Developed Markets

Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH

Am Wassermann 28

D-50829 Köln

Fax: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

[REDACTED]

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
D-64297 Darmstadt
info@r-biopharm.de

Roche Diagnostics Deutschland GmbH:
Verweis auf Händler, kein Direktvertrieb

Siemens Healthcare GmbH:
Herrn [REDACTED]
Business Leader Point of Care CWE
Siemens Healthcare GmbH
Ludwig-Erhard-Str. 12
D-65760 Eschborn
Mobil: [REDACTED]
[REDACTED]

Concile GmbH
Vertriebsleitung Deutschland
Kronenmattenstr. 6
D-79100 Freiburg i. Brsg.
[REDACTED]

ICV Pragen GmbH
Arnswaldtstraße 4
D-30159 Hannover
Tel.: [REDACTED]
[REDACTED]

technomed GmbH
Stattegger Str. 31B
A-8045
Tel.: [REDACTED]
[REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. [REDACTED]

Fax

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

Von: < >
Gesendet: Donnerstag, 10. Dezember 2020 14:41
An: -RL 123 BMG < >; -123 BMG < >; -Z32 BMG < >; 'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/' < >; 'BB/' < >; 'BE/' < >; 'BE/' < >; 'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/' < >; 'BE/' < >; 'BE/' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM' < >; 'BfArM/' < >; 'BW/' < >; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/' < >; 'BY/' < >; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/TechnVerbraucherschutz' <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/' < >; 'BY/' < >; 'HB/' < >; 'HB/' < >; 'HE/' < >; 'HE/' < >; 'HH/' < >; 'MV/' < >; 'MV/' < >; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/' < >; 'NRW/' < >; 'NRW/' < >; 'RKI/' < >; 'RP/' < >; 'RP/' < >; 'RP/' < >; 'SH/' < >; 'SH/' < >; 'SL/' < >; 'SL/' < >; 'SN/' < >; 'SN/' < >; 'SN/' < >; 'SN/Medizinprodukte' < >; 'SN/' < >

<[REDACTED]>; 'SN/' <[REDACTED]>;
'ST/' <[REDACTED]>; 'ZLG/' <[REDACTED]>;
'ZLG/' <[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED]
-RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; TMASGFF [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Ergebnisprotokoll zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

auf der letzten Telko wurde von Ihnen zugesagt, Kontaktdaten der Firmen, mit denen MoU bezüglich der Belieferung mit Antigen-Tests geschlossen wurden, an den Verteiler zu versenden. Wann können wir mit Zusendung der Angaben rechnen? Für eine kurze Rückmeldung wäre ich Ihnen dankbar.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Referent
THÜRINGER MINISTERIUM FÜR ARBEIT, SOZIALES, GESUNDHEIT,
FRAUEN UND FAMILIE
Referat 54 | Arbeitsschutz

Werner-Seelenbinder-Straße 6 | 99096 Erfurt | Postfach 900354 | 99106 Erfurt
Tel: [REDACTED] | Fax: [REDACTED]
www.thueringer-sozialministerium.de • [REDACTED]

Informationen zum Umgang mit Ihren Daten finden Sie auf der Internetseite des TMASGFF unter
<http://www.thueringen.de/th7/tmasgff/datenschutz/>.
Auf Wunsch übersenden wir Ihnen gerne eine Papierfassung.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 3. Dezember 2020 19:08
An: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -Z32
BMG <[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/' <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'BB/' <[REDACTED]>;
'BB/' <[REDACTED]>; 'BE/' <[REDACTED]>
<[REDACTED]>; 'BE/' <[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/' <[REDACTED]>
<[REDACTED]>; 'BE/' <[REDACTED]>;
'BE/' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM/' <[REDACTED]>
'BfArM/' <[REDACTED]>; 'BW/' <[REDACTED]>;
'BW/' <[REDACTED]>; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/' <[REDACTED]>
<[REDACTED]>; 'BY/' <[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz' <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/' <[REDACTED]>
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/' <[REDACTED]>; 'HB/' <[REDACTED]>
<[REDACTED]>; 'HB/' <[REDACTED]>;
'HE/' <[REDACTED]>; 'HE/' <[REDACTED]>; 'HH/' <[REDACTED]>

<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>;
'NI/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'SN/Medizinprodukte' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'ST/[REDACTED]' <[REDACTED]>; [REDACTED], Thomas
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED]
-RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]; ' [REDACTED]' <[REDACTED]>; ' [REDACTED]'
<[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Betreff: Ergebnisprotokoll zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend sende ich Ihnen ein Ergebnisprotokoll nebst Anlage zu unserer gestrigen Besprechung.
Mit freundlichen Grüßen

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Dienstag, 1. Dezember 2020 09:16

An: [REDACTED], [REDACTED] -Z32 BMG <[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;

'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM/[REDACTED]'

[REDACTED] <[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'

<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'

<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/TechnVerbraucherschutz'

<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; '@stmuv.bayern.de';

'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>

<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>;

'NI/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'SN/Medizinprodukte' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'ST/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]' <[REDACTED]>;

'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 124 BMG

<124@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],

[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG

<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; 614

BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>;

[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;

[REDACTED] <[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Betreff: Einladung zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie zur 19. Bund-Länder-Besprechung für den 2. Dezember 2020 um 9 Uhr ein.
Dabei soll das Thema Antigentest als Tagesordnungspunkt besprochen werden.

Bitte wählen Sie sich über die folgenden Einwahldaten ein:

Konferenz-ID: 764548

PIN: 5353

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:764548@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764548
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:764548@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]
Referentin

Referat 123
Medizinprodukterecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von:

[REDACTED] -RL 123 BMG

<[REDACTED]>

[REDACTED] bfarm.de>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 123

An:

BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]

-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],

[REDACTED] - 124 -123 BMG <[REDACTED]>;

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG

<[REDACTED]>

Gesendet am:

07.12.2020 17:22:58

Betreff:

Liste Antigentests

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Liste Antigentests

Termin details: Mittwoch, 9. Dezember 2020, 13:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 764289

PIN: 8151

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:764289@itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8151 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764289
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8151 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764289 und die PIN (Passcode) 8151 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764289 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8151 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764289 ein und bestätigen Sie mit #

- Nach Aufforderung die PIN 8151 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764289 und die PIN (Passcode) 8151 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:764289@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 8151 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764289 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8151 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED] bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 07.12.2020 14:15:29
Betreff: Dringende Besprechung

Sehr geehrte Herren,

wir würden gerne mit Ihnen das weitere Vorgehen hinsichtlich der „Verbindung“ zwischen der BfArM-Liste und der „Validierungsliste“ des PEI besprechen. Thematisiert werden soll auch, wie die BfArM-Liste „schlanker“ gemacht werden könnte (Trennung Hersteller-Vertreiber).

Wir schlagen vor: Mittwoch der 9. Dezember entweder um 9.00 Uhr, 11.00 oder um 13.30 Uhr. Was passt Ihnen am besten?

Bitte kurze Rückmeldung.

Danke und Gruß

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED], [REDACTED] - SMS' <[REDACTED]>

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -Z32 BMG
<[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
<aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>;
'BE/[REDACTED] <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED] <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED] <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]

< [REDACTED] >; 'SH/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SH/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SL/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SL/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; [REDACTED] (SMWA)
< [REDACTED] >; [REDACTED] (SMWA)
< [REDACTED] >; Medizinprodukte - SMS
<mp@sms.sachsen.de>; [REDACTED] Dr. (SMWA)
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ST/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'TH/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ZLG/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ZLG/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>

Gesendet am: 04.12.2020 15:15:45

Betreff: AW: Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

in Bezug auf Ihre Anfrage an Frau [REDACTED] möchte ich Ihnen den folgenden Link zu einer Seite des PEI zur Kenntnis geben, mit dem das PEI tlichkeit seit heute über die Ergebnisse der vergleichenden Evaluierung informiert:

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=6

Ein Update der Liste mit abgeschlossenen Evaluierungen liegt uns derzeit nicht vor.
Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post
Tel. [REDACTED]

[REDACTED]

erium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

Betreff: AW: Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests

11/11/2011

Referentin

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN
ZUSAMMENHALT SAXON STATE MINISTRY FOR SOCIAL AFFAIRS AND COHESION Referat 21 |

Grün n der
Tel.: | Fax: | www.sms.sachsen.de
Infor für ve mente unter
www.sms.sachsen.de/kontakt.html | zum Datenschutz unter www.sms.sachsen.de/datenschutz.html

Information zu Corona www.coronavirus.sachsen.de

Von: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Ges mber
An: [REDACTED] -Z32 BMG <[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
<ak @MSGIV.Brandenburg.de>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED] llvorsorge-berlin.de>;
<[REDACTED] >; 'BE/
<[REDACTED] dheit4 ArM [REDACTED]
<[REDACTED] /Z f. [REDACTED]
<[REDACTED] tstelle'
<[REDACTED] 'B
<[REDACTED] ayern.de>; 'BY/Te r tz'
<[REDACTED] @stmu 'B [REDACTED] >; 'BY/
<[REDACTED] >;
<[REDACTED] HE/
<[REDACTED] >; 'M [REDACTED] dizinprodukte'
<[REDACTED] >;
<[REDACTED] >; ' SH/
<[REDACTED] >;
<[REDACTED] > te ms.sachsen.de>; [REDACTED] Dr.
<[REDACTED] >;
<[REDACTED] G/ [REDACTED] >; 'TH/
<[REDACTED] >; 'ZL
<[REDACTED] bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>

Betreff: Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich nehme Bezug auf die 18. Bund-Länder-Besprechung vom 28. Oktober 2020, in der u.a. die Qualität der auf der Internetseite des BfArM gelisteten SARS-CoV-2 Antigen-Tests thematisiert wurde.

Hierzu übersende ich Ihnen anliegend die Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests. Die Evaluierung wurde gemeinsam von Robert Koch-Institut (RKI), Nationalem Konsiliarlaboratorium für Coronaviren (Institut für Virologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) München und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgeführt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

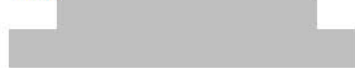


Referat 123
Medizinprodukterecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post



rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

An:

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -Z32 BMG
<[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
<aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>;
'BE/[REDACTED] <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED] <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED] <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de> [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]

< [REDACTED] >; 'SH/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SL/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SL/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/Medizinprodukte' [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'SN/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ST/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'TH/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ZLG/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 'ZLG/ [REDACTED]
< [REDACTED] >; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
< [REDACTED] >; -123 BMG < [REDACTED] >;
< [REDACTED] >; -123 BMG < [REDACTED] >;
< [REDACTED] >; -123 BMG < [REDACTED] >; 614 BMG
< [REDACTED] >; <614@bmg.bund.de>;
< [REDACTED] >; -RL 123 BMG
< [REDACTED] >; [REDACTED]
< [REDACTED] >; [REDACTED]@bfarm.de>;
< [REDACTED] >;
< [REDACTED] >

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Gesendet am: 03.12.2020 19:07:37

Betreff: Ergebnisprotokoll zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend sende ich Ihnen ein Ergebnisprotokoll nebst Anlage zu unserer gestrigen Besprechung.

Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

Tel. [REDACTED]

[REDACTED]

erium.de

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

Von: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Ges: [REDACTED] r 202
An: [REDACTED] -Z32 BMG <[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
<ak [REDACTED]@MSGIV.Brandenburg.de>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]llvorsorge-berlin.de>;
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]dheit4 ArM/[REDACTED]
<[REDACTED]tstelle'
<[REDACTED]1 /Techn chutz'
<[REDACTED]ayern.de>; 'BY/Te r tz'
<[REDACTED]@stmu 'B [REDACTED]; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'M [REDACTED]dizinprodukte'
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]SL
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
'ZL
<124
<[REDACTED]>; 614 BM
<[REDACTED] G <[REDACTED]es
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>
<[REDACTED].bund.de>

Betreff: Einladung zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie zur 19. Bund-Länder-Besprechung für den 2. Dezember 2020 um 9 Uhr ein.
Dabei soll das Thema Antigentest als Tagesordnungspunkt besprochen werden.

Bitte wählen Sie sich über die folgenden Einwahldaten ein:

Konferenz-ID: 764548
PIN: 5353

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:764548@itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764548
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:764548@itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 123
Medizinproduktrecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

[REDACTED]

rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Länderabfrage
(Stand: 05.11.2020)

Bundesland	Benennung von Testkoordinatoren für den direkten Austausch zwischen Bund und Ländern zur Umsetzung der Teststrategie in den Ländern inklusive Test- und Laborkapazitäten (TSK am 02.11.2020)
BW	Dr. [REDACTED] Referat 51 – Grundsatz, Prävention, Öffentlicher Gesundheitsdienst Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg Else-Josenhans-Straße 6 70173 Stuttgart Telefon: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]
BY	Dr. [REDACTED] [REDACTED] Das Funktionspostfach seines Referates „Testungen Organisation und Durchführung“ lautet: [REDACTED]
BE	[REDACTED] [REDACTED] Tel.: [REDACTED]
BB	Dr. [REDACTED] Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz Henning-von-Tresckow-Straße 2-13 14467 Potsdam E-Mail: [REDACTED] und bitte zusätzlich: [REDACTED] [REDACTED] Tel.: [REDACTED]
HB	[REDACTED] E-Mail: [REDACTED] Tel.: [REDACTED] (kommissarische Besetzung) (Vertretung, da vom 16.11.-27.11. nicht im Dienst)

	Dr. [REDACTED] Gesundheitsamt Bremen – Infektionsepidemiologie [REDACTED] Tel.: [REDACTED]
HH	Dr. [REDACTED] Freie und Hansestadt Hamburg Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration Tel.: [REDACTED] Mail: [REDACTED]
HE	Dr. [REDACTED] [REDACTED] Tel.: [REDACTED]
MV	Dr. med. [REDACTED] Referatsleiter Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern Referat Öffentliches Gesundheitswesen, Infektionsschutz und Rettungsdienst Johannes-Stelling-Straße 14 19053 Schwerin Telefon: [REDACTED] Mobil: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED] Dr. [REDACTED] (Vertretung) Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern Abteilung 3 Fachbereich Überwachung der Krankenhaushygiene Gertrudenstraße 11 18057 Rostock Tel.: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]
NI	Dr. med. [REDACTED], MPH Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung Referat 401 Infektionsschutz, Öffentlicher Gesundheitsdienst Hannah-Arendt-Platz 2 30159 Hannover

	Tel.: [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED] Vertretung: Dr. [REDACTED], MPH Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung Referat 401 Infektionsschutz, Öffentlicher Gesundheitsdienst Hannah-Arendt-Platz 2 30159 Hannover Tel.: [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]
NW	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Vertretung [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] und [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED]
RP	[REDACTED] Referent, Referat 637 "Öffentlicher Gesundheitsdienst, Hygiene und Infektionsschutz" Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz Bauhofstraße 9 55116 Mainz Telefon: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED].
SL	[REDACTED] Stellvertretender Leiter der Abteilung E, Gesundheit, Prävention E1 Franz-Josef-Röder-Straße 23, 66119 Saarbrücken Tel.Nr.: [REDACTED] [REDACTED]
SN	Dr. [REDACTED] Abteilungsleiter

	SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT Abteilung 2 Gesundheits- und Veterinärwesen, Verbraucherschutz Albertstraße 10 01097 Dresden Tel.: [REDACTED] Fax: [REDACTED] [REDACTED]
ST	Frau Dr. [REDACTED] Referatsleiterin Medizinische Angelegenheiten, stationäre medizinische Versorgung und Öffentlicher Gesundheitsdienst Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt Turmschanzenstr. 25 39114 Magdeburg Tel. [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]
SH	[REDACTED] Leiterin des Referates VIII 45, Ambulante und sektorenübergreifende Versorgung, GKV und Krebsregister [REDACTED] [REDACTED]
TH	Dr. [REDACTED] THÜRINGER LANDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ Abteilung 3 Gesundheitsschutz Tennstedter Straße 8/9 99947 Bad Langensalza Tel: [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-Mail: abteilung3@tlv.thueringen.de

Ergebnisprotokoll der 19. Bund-Länder-Besprechung

2. Dezember 2020, 9.00 – 11:00 Uhr

I. EUDAMED Registrierungsmodul (BMG)

Die Europäische Kommission (KOM) hat am 1. Dezember 2020 das EUDAMED Modul zur „Actor Registration“ freigeschaltet. Dieses, aus Sicht der KOM, nur auf freiwilliger Basis anzuwendende Modul soll es den betroffenen Unternehmen sowie den zuständigen Behörden ermöglichen, ihren in Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Pflichten zur Registrierung sowie zur Vergabe der einmaligen Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN) nachzukommen.

Scheinbar erfolgte die Freigabe des Moduls durch die KOM ohne Analyse der rechtlichen Grundlagen. Das neue Modul generiert nach Validierung/Freigabe durch die zuständigen Behörden eine formale Bestätigung gegenüber dem Hersteller, Bevollmächtigten bzw. Importeur, dass die zuständige Behörde die Registrierung geprüft und die entsprechende SRN zugeteilt hat. Dieser Vorgang ist als hoheitliche Maßnahme, d.h. als Verwaltungsakt durch die Behörde anzusehen, der innerhalb bestimmter Fristen mit Rechtsbehelfen angegriffen werden kann. Da die Bestimmungen des Artikels 31 vor dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 bzw. vor der vollen Funktionalität von EUDAMED nicht gelten, stellt sich die Frage der Rechtmäßigkeit eines solchen „freiwilligen“ Verwaltungsaktes.

Das BMG beabsichtigt von den Übergangsbestimmungen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) Gebrauch zu machen und wird die Funktionsfähigkeit dieses EUDAMED Moduls validieren. Bei positivem Befund wird das BMG im Rahmen einer Bekanntmachung erklären, dass in Abweichung zu Artikel 122 MDR und in Abweichung der weiterhin existierenden nationalen Registrierungspflichten, die betroffenen Akteure sowie die zuständigen Behörden ihre ihnen gemäß Artikel 31 MDR obliegenden Pflichten über die Nutzung des EUDAMED Moduls zu erfüllen haben. Stichtag für diese Regelung wird frühestens der 26. Mai 2021 d.h. der Geltungsbeginn der MDR sein.

Eine vorfristige freiwillige Vergabe der SRN durch die zuständigen Behörden ist in der MDR nicht vorgesehen. Der europäische Gesetzgeber ging vielmehr davon aus, dass die SRN erst mit einiger Verzögerung nach dem Geltungsbeginn der Verordnung von den Behörden zugeteilt wird. Die SRN ist daher nach dem Regelungssystem der MDR auch nicht grundsätzlich, sondern nur dann anzugeben, wenn sie schon zugeteilt wurde.

Mit der freiwilligen Vergabe der SRN sind eine Reihe von juristischen Unwägbarkeiten für die Behörden, aber auch für die betroffenen Unternehmen verbunden. Neben dem freiwilligen Charakter und der fehlenden Rechtsgrundlage für die behördliche Entscheidung sowie der Unklarheit, ab wann die in Artikel 31 Absatz 5 der MDR genannten Fristen zur Aktualisierung bzw. zur Bestätigung der Registrierungsinformationen zu laufen beginnen, ist zu berücksichtigen, dass Verstöße gegen eine ordnungsgemäße Registrierung gemäß Artikel 31 der MDR strafbar sind, vgl. § 93 Absatz 3 Nummer 2 MPDG.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das BMG, dass vor dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 eine behördliche Zuteilung einer SRN an Hersteller, Bevollmächtigte oder Importeure über das EUDAMED Modul nicht erfolgen sollte. Dies schließt nicht aus, dass die zuständigen Behörden bereits vor dem Geltungsbeginn die über das freiwillige EUDAMED Modul eingereichten Informationen überprüfen, um zeitnah mit dem Geltungsbeginn der MDR die SRN zuteilen zu können.

II. FFP 2 Masken (BMG)

BMG informiert über die Entscheidung der Ministerpräsidenten und der Bundeskanzlerin, vulnerable Personen über die Wintermonate mit insgesamt 15 FFP2-Masken auszustatten (1 Maske pro Woche). Die Abgabe der Masken soll über die Apotheken erfolgen. Seitens der ABDA wurde in einer Besprechung mit dem BMG die Frage gestellt, ob es Probleme bei einer Auseinzelnung der Masken in den Apotheken gebe und welche Vorschriften zu beachten seien.

Einige Länder stellten die Frage, warum ausschließlich der Vertriebsweg Apotheke gewählt wurde, da diese Masken nicht apothekenpflichtig seien. Wegen des zu erwartenden Massenandrangs wurde die Sorge geäußert, dass die Apotheker möglicherweise ihrem eigentlichen Auftrag, Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht mehr gerecht werden könnten. Die Vertreterin des Landes Bremen berichtete über negative Erfahrungen mit einem ähnlichen Projekt. Dort wurde von den Apothekern die Maskenausgabe vorzeitig gestoppt. In diesem Zusammenhang wurde vom RKI die Haftungsfrage gestellt. RKI verweist in diesem Zusammenhang auf die auf der Internetseite veröffentlichten FAQ "Ist die Verwendung von FFP2-Masken während der COVID-19-Pandemie außerhalb der Indikationen des Arbeitsschutzes sinnvoll?" in der Rubrik "Infektionsschutzmaßnahmen". Diese können unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/gesamt.html>

III. Abgabe von Antigentest an Zahnärzte

BMG wurde von der KZBV mit dem Thema konfrontiert, dass mindestens in einem Bundesland Apotheker den Zahnärzten mitgeteilt hätten, dass sie nach der Medizinprodukte-Abgabeverordnung keine Antigentests an Zahnärzte abgeben dürften. BMG informierte über seine Auffassung, dass Zahnärzte bzw. Zahnarztpraxen unter den Begriff „ambulante Einrichtungen des Gesundheitswesens“ nach § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV zu subsumieren sind. Auf entsprechende Nachfrage stimmten alle Länder dieser Auffassung zu. BMG teilt daraufhin mit, dass BMG die BZÄK über dieses Ergebnis informieren wird.

IV. Preisverordnung für SARS -CoV-2-Antigentests zur patientennahen Anwendung (BMG)

Der aktuelle Sachstand wurde berichtet. Mit der PreisV wurden Festzuschläge für die Vertriebswege (Händler und Apotheken) festgelegt.

Für die Verordnung besteht eine Notifizierungspflicht nach der Richtlinie 2015/1535, sie wird im Eilverfahren durchgeführt.

Die Verordnung soll nächste Woche verkündet werden und in Kraft treten.

V. Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (BMG)

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass SARS-CoV2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung an Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Infektionsschutzgesetz (z.B. Schulen und Kindertagesstätten) abgegeben werden dürfen. Diese Abgabe ist beschränkt auf die Dauer einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Die Verordnung wird am 03.12.2020 verkündet und tritt am 04.12.2020 in Kraft.

Diskutiert wurde die Frage nach der zulässigen Anwendung dieser Tests durch Lehr- bzw. Erziehungskräfte.

Es wurde darauf hingewiesen, dass durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 24 Satz 2 IfSG klargestellt wurde, dass der Arztvorbehalt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden, soweit die Voraussetzungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfüllt sind (insbesondere Anwendung von Personen, die die dafür

erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen sowie ggf. Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes, § 4 Betreiberverordnung).

Hierzu wurden ein einheitliches Vorgehen in den Ländern sowie entsprechende Handlungshilfen vorgeschlagen.

BMG weist darauf hin, dass die Länder sog. Testkoordinatoren benannt haben, hier sollen nächste Woche Donnerstag erneut gemeinsam Gespräche geführt werden. BMG schlägt vor, die Kontaktdaten der mit dem Thema beschäftigten Personen auszutauschen. Die Listen der Kontaktdaten der Testkoordinatoren bzw. für das Medizinprodukterecht zuständigen obersten Landesbehörden sind als Anlage dem Protokoll beigelegt.

VI. Antigentests (BMG)

1. Mindestkriterien für Antigentests

Die festgelegten Mindestkriterien für Antigentests sind erhöht und auf den Internetseiten des PEI und BfArM veröffentlicht worden. Geltungsbeginn für die angepassten Mindestkriterien ist der 2. Dezember 2020 mit einer Übergangsfrist von 12 Wochen für die Tests, die bereits auf der Liste sind, in der die Erfüllung der neuen Kriterien nachgewiesen werden muss. Das BfArM wird die bereits gelisteten Hersteller über die Anpassung der Mindestkriterien informieren und diese u.a. auch auf die Übergangsfrist hinweisen.

Es wurde darauf hingewiesen, dass die TestV klarstellt, dass sich die Anforderung über die Mindestkriterien ausschließlich auf POC-Antigen-Tests beschränken.

Die vergleichende Evaluierung findet statt. Durch die vergleichende Evaluierung können bereits gelistete Tests, deren Ergebnisse deutlich von anderen abweichen, von der Liste wieder entfallen. Ziel ist die Qualitätssicherung. Hierzu wurde ein Prüfprotokoll abgestimmt.

Die Evaluierungsergebnisse sollen bis zum 7. Dezember 2020 veröffentlicht werden. Eine gegenseitige Verlinkung auf den Internetseiten von BfArM und PEI ist geplant.

Es wurde in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass vereinzelte Hersteller keine Tests für die Evaluierung zur Verfügung stellen konnten. Daher wurden die Mindestkriterien dahingehend ergänzt, dass insgesamt 120 Tests für die vergleichende Evaluierung bereitzustellen sind.

2. Memorandum of Understanding (BMG)

Der aktuelle Sachstand zu den MoU wurde berichtet. Insbesondere sollen die Testkontingente an Antigentests der bereits geschlossenen MoU erweitert und neue MoU mit weiteren Unternehmen geschlossen werden. Ziel ist die Sicherstellung von Antigentests in Höhe von 60 Mio. Tests pro Monat bis März 2021.

Es wurde darauf hingewiesen, dass in diesem Rahmen keine zentrale Beschaffung durch den Bund stattfindet. Die Unternehmen beliefern die Gesundheitseinrichtungen in Deutschland über das eigene Vertriebshändlernetz. Die Länder bitten um die Benennung von Kontakten bei den Unternehmen, mit denen MoU geschlossen wurden. Die Firmen wurden um weitergabefähige Kontaktdaten gebeten, die im Nachgang zur Protokollversendung an die Teilnehmer der Besprechung übersandt werden.

VII. Sonstiges

Termin für die nächste Bund-Länder-Besprechung

Die nächste Besprechung findet am 16.12.2020 um 9 Uhr statt.

Die Länder werden gebeten, bis 15.12.2020, 12.00 Uhr, Themen unter der E-Mailadresse 123@bmg.bund.de anzumelden.

Von: [redacted], [redacted] - 124 -123 BMG
<[redacted]>
An: [redacted]
[redacted] >; 93 <93@bfarm.de>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>
Gesendet am: 02.12.2020 17:12:53
Betreff: AW: Nachfrage zum Gespräch vom 30. Nov 20

Lieber [redacted]

vielen Dank für die schnelle Rückmeldung und die Informationen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent



Referat 123, 124
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
<https://www.infektionsschutz.de>
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [redacted] <[redacted]@bfarm.de>
Gesendet: Mittwoch, 2. Dezember 2020 16:55

An: [REDACTED], [REDACTED] - 124 -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>
Betreff: AW: Nachfrage zum Gespräch vom 30. Nov 20

[REDACTED],
danke für Ihre Mail.

Da die von Ihnen genannte Übersicht vorgestern zum ersten Mal angesprochen wurde und aktuell vor allem der Umstieg auf die neuen PEI-Kriterien bzw. die Anwendung der ersten Ergebnisse aus den PEI-Evaluierungen auf die gelisteten Tests mit entsprechenden Anhörungen und Streichungen im Vordergrund stehen, zudem die Prüfung einer Anpassung der Liste im Hinblick auf eine Möglichkeit zur Zuordnung zwischen Originaltests und Vertreibern, hatten wir bisher leider noch keine Gelegenheit zur Planung einer zusätzlichen Liste für gestrichene Tests.

Sofern seitens BMG keine abweichende Priorisierung gegenüber den genannten Aufgaben gewünscht ist, werden wir mit den Planungen bzgl. einer „gestrichen-Liste“ unmittelbar beginnen, sobald die anderen Punkte abgearbeitet sind.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 124 -123 BMG [[mailto:\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de)]
Gesendet: Mittwoch, 2. Dezember 2020 16:29
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: Nachfrage zum Gespräch vom 30. Nov 20

Sehr [REDACTED]
sehr [REDACTED]

ich nehme Bezug auf Ihr Vorbereitungsgespräch zum Erlass über Mindestkriterien u. a. mit Frau [REDACTED] und Herrn [REDACTED] vom Montag, den 30. November 2020. In diesem wurde auch eine Liste über entfernte PoC-Antigentests besprochen, entfernte Einträge aus der veröffentlichten Liste der Antigentests des BfArM. Ich möchte mich gerne über den aktuellen Sachstand zu dieser Liste informieren sowie ob und wann diese Liste veröffentlicht wird bzw. zur Verfügung steht.
Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Referent



Referat 123, 124
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

mobil [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] - 124 -123 BMG
<[REDACTED]>

An:

[REDACTED] <[REDACTED]> @bfarm.de; [REDACTED]
<[REDACTED]> @bfarm.de

Gesendet am:

02.12.2020 16:29:05

Betreff:

Nachfrage zum Gespräch vom 30. Nov 20

Sehr [REDACTED]
sehr [REDACTED]

ich nehme Bezug auf Ihr Vorbereitungsgespräch zum Erlass über Mindestkriterien u. a. mit Frau [REDACTED] und Herrn [REDACTED] vom Montag, den 30. November 2020. In diesem wurde auch eine Liste über entfernte PoC-Antigentests besprochen, entfernte Einträge aus der veröffentlichten Liste der Antigentests des BfArM. Ich möchte mich gerne über den aktuellen Sachstand zu dieser Liste informieren sowie ob und wann diese Liste veröffentlicht wird bzw. zur Verfügung steht.
Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Referent



Referat 123, 124
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

mobil [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von:

[REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>

An:

[REDACTED] -Z32 BMG <[REDACTED]>;
'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]'

```

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
[REDACTED], -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>;
[REDACTED], -RL 123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>;
[REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>

```

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Gesendet am: 01.12.2020 09:15:30

Betreff: Einladung zur 19. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie zur 19. Bund-Länder-Besprechung für den 2. Dezember 2020 um 9 Uhr ein.
Dabei soll das Thema Antigentest als Tagesordnungspunkt besprochen werden.

Bitte wählen Sie sich über die folgenden Einwahldaten ein:

Konferenz-ID: 764548

PIN: 5353

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:764548@itk-bmg.de

- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764548
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5353 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de> <<https://itk-bmg.de>>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 und die PIN (Passcode) 5353 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:764548@itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764548 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5353 eingeben und mit # bestätigen

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Redacted Signature]

Referat 123
Medizinprodukterecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

[Redacted Address]

rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 -614 BMG < 1000 BMG >

(KBV)' <[REDACTED]@KBV.DE>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
-123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
-614 BMG <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>;
[REDACTED]
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>

20.11.2020 17:44:06

AW: Stellungnahme ARE+PoC-Antigentest - Frist heute 16 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
vielen Dank für die schnellen Rückmeldungen.
Anbei die finale Version der Stellungnahme.
Die Beurteilung ist so ausgefallen, dass zum jetzigen Zeitpunkt ein Einsatz von PoC-Ag-Tests für
ARE-Patienten von der AG nicht befürwortet wird (Punkt 5).

Wünsche Ihnen ein schönes Wochenende

Von: [REDACTED] liche [REDACTED] ht-----
Gese itag, -614 BMG <[REDACTED]>
[REDACTED] ember 2020

Betreff: [EXTERN]: Stellungnahme

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

gestern erreichte uns eine Anfrage vom Minister zum möglichen Einsatz von PoC-Antigentest bei Personen mit ARE.

Wir bitten daher um eine kurze Stellungnahme aus der AG Labordiagnostik zu diesem Thema.

Anbei ein Entwurf für diese Stellungnahme mit der Bitte um Ergänzungen und Kommentierungen bis heute Nachmittag 16 Uhr.

Insbesondere möchte ich Sie bitten, den Punkt 5. (Beurteilung) zu ergänzen bzw. abzustimmen, ob Sie die Testung von Personen mit ARE mittels PoC-Antigen-Tests befürworten oder ablehnen.

Zusätzlich im Anhang auch als Hintergrundinformation noch einmal das Dokument mit den angepassten Testkriterien für die Priorisierung der symptomatischen Personen nach Empfehlungen des RKI vom 30.10.20.

Ich bitte die kurzfristige Frist zu entschuldigen.

Vielen Dank & viele Grüße

[Redacted]

--

[Redacted]

Referentin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108

10117

Tel.: [Redacted]

E-Mail: [Redacted]

Stellungnahme der AG Labordiagnostik zum Einsatz von Point-of-Care (PoC) Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 bei Personen mit einer akut respiratorischen Erkrankung (ARE)

1. Aktueller Sachstand

- Laut Schätzung des RKI werden in den Herbst und Wintermonaten (KW38-52) einer schweren ARE Saison wöchentlich bis zu 3-5 Millionen Personen mit einer akut respiratorischen Erkrankung (ARE) erwartet.
- Aufgrund der hohen Anzahl zu erwartender ARE und begrenzter Testkapazitäten für SARS-CoV-2 wurden die Kriterien für die Testung von symptomatischen COVID-19 Verdachtsfällen mittels PCR am 11.11.2020 angepasst (siehe Empfehlungen des Robert Koch-Instituts vom 30.10.2020) und priorisiert.
- Derzeit wird Personen mit leichter respiratorischer Symptomatik, die in Übereinstimmung mit den aktuellen Testkriterien nicht getestet werden, geraten, eine Isolation zu Hause für 5 Tage UND mindestens 48 h Symptomfreiheit vor Beendigung sowie eine Kontaktreduktion einzuhalten. Bei sekundärer klinischer Verschlechterung ist eine sofortige Testung auf SARS-CoV-2 empfohlen.

2. Vorteile der Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Tests

- Die Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Test, die in der Praxis bereits durchgeführt wird, würde legitimiert
- Wenn eine zuverlässige Meldung positiver Testergebnisse erfolgen würde, dann kann zusätzliche Verwendung des PoC-Antigen-Tests die Einschätzung der epidemiologischen Lage verbessern.
- Die zeitnahe Bereitstellung des Testergebnisses kann Klarheit bei Personen mit ARE schaffen, die eine SARS-CoV-2 Infektion befürchten
- Positives PoC-Ag-Testergebnis: Meldung, Bestätigung durch PCR, Kontaktnachverfolgung und Isolierung (unter der Voraussetzung, dass die Kette so umgesetzt wird)
- ARE-Patienten fühlen sich „nicht schlechter behandelt“ als Patienten mit Symptomen, die von den RKI-Testkriterien für Herbst/Winter abgedeckt werden
- Aufrechterhalten des niedrighschwelligen Testangebotes bei Personen mit leichteren Symptomen, die mit COVID-19 vereinbar sind.

3. Nachteile der Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Tests

- Sehr hohes Aufkommen potenziell kontagiöser SARS-CoV-2 Verdachtsfälle in Arztpraxen, dadurch erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung von SARS-CoV-2
- Überlastung der Arztpraxen durch hohen Ansturm
- Möglicher Vertrauensverlust bei Ärzten/Behörden durch wiederholte Anpassung der Testkriterien, Wahrnehmung möglicherweise als scheinbarer erneuter Strategiewechsel. Diesem Punkt muss durch eine sehr sorgfältige Kommunikation im Sinne einer Adaptation der Testkriterien vorgebeugt werden.
- Erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung von SARS-CoV-2 im Falle von falsch-negativen Testergebnissen, da Personen mit negativem Testergebnis die Selbstisolation frühzeitig aufgeben würden. Falsch-negative Antigentest-Ergebnisse kommen häufiger vor als falsch-negative PCR-Teste.
- Ärzteschaft könnte dazu übergehen, ALLE symptomatischen Patienten (also auch solche, die in die RKI-Testkriterien für die PCR-Testung fallen) mittels PoC-Ag-Test zu testen (wenn dieser z.B. im EBM vergütet würde) mit dem Risiko, dass mindestens 20 % der Infizierten nicht erkannt werden und dass zusätzlich bei positiv Ergebnis keine Meldung nach IfSG erfolgt. Der Überblick über das Test- und Infektionsgeschehen wird damit zunehmend ungenauer. Durch große Qualitätsunterschiede der PoC-Ag-Tests, die derzeit auf dem Markt sind, könnte der Anteil der nicht erkannten Infizierten deutlich über 20% liegen.
- Wenn positive Testergebnisse nicht zuverlässig gemeldet werden, dann verschlechtert der vermehrte Einsatz von Antigen-Testen die Einschätzung der epidemischen Lage erheblich.
- Hoher Informations- und Erkläraufwand für die Bevölkerung zur Notwendigkeit einer Quarantäne trotz eines negativen PoC-Ag-Testergebnisses bei ARE-Symptomatik, Risiko einer schlechteren Compliance
- Testung könnte die Sorge vergrößern, dass hinter jeder ARE-Symptomatik tatsächlich eine COVID-19-Erkrankung steckt (Falls notwendig könnte RKI aus ARE-Surveillance extrapolieren, mit wie vielen COVID-19-Fällen zu rechnen wäre).
- Negatives PoC-Ag-Testergebnis: ggf. Wiederholung nach x Tagen (optimales diagnostisches Fenster), weitere Isolierung
- Konsequenz eines falsch-negativen Antigen-Test auf nicht erfolgende Therapie des Patienten (Sensitivität sinkt rapide > 5 – 7 Tage nach Symptombeginn)

4. Mögliche Probleme bei der Umsetzung:

- Derzeit bestehen bereits Lieferengpässe für PoC-Antigenteste. Diese könnten bei einer Erweiterung der PoC-Antigentestung auf Personen mit ARE deutlich verschärft werden.
- Zurzeit existiert keine EBM-Nummer für die Abrechnung von (PoC)-Antigen-Schnelltests durch Arztpraxen
- Dokumentation der Testung (Befundmitteilung an den Patienten)
- Einhaltung der Meldepflicht bei positiven PoC-Ag-Testen (länderspezifische Meldeformulare sind anzupassen, besser noch: Web-basierte Eingabemaske für die Meldung etablieren)
- Befundübermittlung an Corona Warn-App (UUID wird benötigt und ist nur über die PCR-Bestätigung und Labor-Testung verfügbar, was sinnvoll und richtig ist).

5. Beurteilung

Aufgrund der gelisteten Argumente empfiehlt die AG Labordiagnostik, den Einsatz von PoC-Antigen-Tests bei Personen mit ARE in Deutschland zu diesem Zeitpunkt nicht einzuführen. Es wird empfohlen, die Testung derzeit weiterhin auf die Personen gemäß den nationalen Teststrategie bzw. der angepassten Testkriterien des Robert Koch-Institutes zu fokussieren. Die Lage sollte hinsichtlich der Verfügbarkeit, der Zuverlässigkeit und des Infektionsgeschehens in etwa vier Wochen bzw. zum Jahresbeginn erneut bewertet werden.

Ggf. ließe sich auch eine „Probe-Anwendung“ im Sinne eines „Proof of concept“ versuchen mit einer Praxis (so bekannt), die ohnehin vermehrt PoC-Ag-Tests einsetzt

Von: [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED] <[REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED] -614 BMG
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; 123
BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 20.11.2020 12:30:44

Betreff: Stellungnahme ARE+PoC-Antigentest - Frist heute 16 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

gestern erreichte uns eine Anfrage vom Minister zum möglichen Einsatz von PoC-Antigentest bei Personen mit ARE.

Wir bitten daher um eine kurze Stellungnahme aus der AG Labordiagnostik zu diesem Thema.

Anbei ein Entwurf für diese Stellungnahme mit der Bitte um Ergänzungen und Kommentierungen bis heute Nachmittag 16 Uhr.

Insbesondere möchte ich Sie bitten, den Punkt 5. (Beurteilung) zu ergänzen bzw. abzustimmen, ob Sie die Testung von Personen mit ARE mittels PoC-Antigen-Tests befürworten oder ablehnen.

Zusätzlich im Anhang auch als Hintergrundinformation noch einmal das Dokument mit den angepassten Testkriterien für die Priorisierung der symptomatischen Personen nach Empfehlungen des RKI vom 30.10.20.

Ich bitte die kurzfristige Frist zu entschuldigen.

Vielen Dank & viele Grüße

[REDACTED]

--

[REDACTED]
Referentin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108

1011

Tel.: [REDACTED]

E-M [REDACTED]

Stellungnahme der AG Labordiagnostik zum Einsatz von Point-of-Care (PoC) Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 bei Personen mit einer akut respiratorischen Erkrankung (ARE)

1. Aktueller Sachstand

- Laut Schätzung des RKI werden in den Herbst und Wintermonaten (KW38-52) wöchentlich 3-5 Millionen Personen mit einer akut respiratorischen Erkrankung (ARE) erwartet.
- Aufgrund der hohen Anzahl zu erwartender ARE und begrenzter Testkapazitäten für SARS-CoV-2 wurden die Kriterien für die Testung von symptomatischen COVID-19 Verdachtsfällen mittels PCR am 11.11.2020 angepasst. (Siehe Empfehlungen des Robert Koch-Instituts vom 30.10.2020) und priorisiert.
- Derzeit wird Personen mit leichter respiratorischer Symptomatik, die aufgrund der aktuellen Testkriterien nicht getestet werden, geraten, eine Isolation zu Hause für 5 Tage UND mindestens 48 h Symptomfreiheit vor Beendigung sowie eine Kontaktreduktion einzuhalten. Bei sekundärer klinischer Verschlechterung ist eine sofortige Testung auf SARS-CoV-2 empfohlen.

2. Vorteile der Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Tests

- Die Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Test, die teilweise in der Praxis bereits durchgeführt wird, würde legitimiert
- Vermehrte Testung erlaubt verbesserte Einschätzung der epidemischen Lage
- Testergebnis kann Klarheit bei Personen mit ARE schaffen, die eine SARS-CoV-2 Infektion befürchten
-

3. Nachteile der Testung von Personen mit ARE durch PoC-Antigen-Tests

- Sehr hohes Aufkommen potentiell kontagiöser SARS-CoV-2 Personen in Arztpraxen, dadurch erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung von SARS-CoV-2
- Überlastung der Arztpraxen

- Möglicher Vertrauensverlust bei Ärzten/Behörden, durch erneute Änderung der Testkriterien, Wahrnehmung möglicherweise als scheinbarer erneuter Strategiewechsel
- Erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung von SARS-CoV-2 im Falle von falsch-negativen Testergebnissen, da Personen mit negativem Testergebnis die Selbstisolation frühzeitig aufgeben würden
- Erhöhung der Nachfrage nach PCR-Bestätigungstest, obwohl Testkapazitäten weiterhin stark ausgelastet.
-

4. Mögliche Probleme bei der Umsetzung:

- Zurzeit existiert keine EBM-Nummer für die Abrechnung von (PoC)-Antigen-Schnelltests durch Arztpraxen
- Teilweise begrenzte Verfügbarkeit der PoC-Antigen-Test zum jetzigen Zeitpunkt

5. Beurteilung

Aufgrund der gelisteten Argumente empfiehlt die AG Labordiagnostik, den Einsatz von PoC-Antigen-Tests bei Personen mit ARE in Deutschland zu diesem Zeitpunkt nicht einzuführen.



Testkriterien für die SARS-CoV-2 Diagnostik: Anpassungen für die Herbst- und Wintersaison 2020/2021

Empfehlungen des Robert Koch-Instituts

V.09, 30.10.2020

Inhalt

1	Hintergrund	2
2	Ziele	3
3	Testkriterien	4
4	Flussschema.....	6
5	Referenzen.....	6

1 Hintergrund

Im Rahmen der Anpassung an die Herbst- und Wintersaison erscheint es geboten, die Testkriterien für SARS-CoV-2-Infektionen anzupassen, um eine Überlastung von Arztpraxen, Eltern, Betreuungseinrichtungen etc. zu verhindern. Ausgangsbasis sind die Empfehlungen des RKI sowie die nationale Teststrategie¹ und die zu erwartenden saisonalen Veränderungen der **Symptomhäufigkeit**, insbesondere von akuten respiratorischen Erkrankungen (ARE). Die hier angepassten Testkriterien beziehen sich nur auf die Testung von symptomatischen Personen (blauer Kasten in der nationalen Teststrategie), im Falle einer veränderten epidemiologischen Lage (stark erhöhte Inzidenz) trotz unzureichender Kapazitäten und Ressourcen hinsichtlich der Durchführung (Arztpraxen, Testcenter, Krankenhäuser) und der Auswertung von Testen (Laborkapazitäten) helfen eine Überlastung zu verhindern.

Weiterhin ist für den Herbst ein höherer Bedarf an Testen, aufgrund der saisonal häufiger auftretenden symptomatischen ARE, d.h. klinische Symptome wie akuter Pharyngitis, Bronchitis oder Pneumonie mit oder ohne Fieber, insbesondere im Kindesalter zu erwarten. Daher ist eine Priorisierung der Testung mittels PCR zur **Diagnostik auf eine SARS-CoV-2 Infektion** entsprechend der in Abschnitt 3 vorgeschlagenen klinischen UND epidemiologischen Kriterien für das Testen erforderlich. Zu beachten ist, dass ein Teil der Infektionen weiterhin unerkannt bleibt [1,2] und somit auch nicht Eingang in das Meldesystem findet und für diese (unerkannten) Fälle keine Maßnahmen durch die Behörden ergriffen werden können. Weiterhin gilt, dass der Schutz von vulnerablen Gruppen und Risikopatienten² eine besondere Priorität hat, und dass es Situationen gibt, z.B. superspreading Ereignisse, die in besonderer Weise in der Lage sind, die Inzidenz rasch zu erhöhen.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

² https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikogruppen.htm

Den Testkriterien liegen die folgenden Überlegungen zugrunde:

Grundüberlegungen:

1. Testkapazitäten zur Diagnostik auf SARS-CoV-2-Infektion sollen effizient eingesetzt werden. Es ist nicht vorgesehen und nicht möglich, in der kommenden Herbst-/Wintersaison alle Personen mit ARE-Symptomatik (z.B. nur Schnupfen, Halsschmerzen) auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu testen.
2. Testen dient nicht der Erfassung aller COVID-19-Fälle in Deutschland
3. Eine Nicht-Testungsempfehlung (d.h. nach Flussschema wird keine Testung empfohlen) impliziert nicht, dass die Person kein COVID-19 hat.
4. Das klinische Bild von COVID-19 ist vielfältig UND kann anhand der klinischen Symptome nicht von anderen ARE unterschieden werden, aber es gibt spezifische Symptome, die – wenn sie auftreten – einen hohen Vorhersagewert für eine COVID-19-Erkrankung haben (Störung des Geruchs- und Geschmackssinns)
5. Alle Personen mit respiratorischen Symptomen können potenziell an COVID-19 erkrankt sein und sollten den empfohlenen Verhaltensregeln folgen (z.B. Selbstisolierung)
6. Eine Testindikation ist neben der klinischen Symptomatik abhängig von dem Transmissionsgeschehen in dessen Zusammenhang der Fall auftritt, d.h. Faktoren wie die lokale Inzidenz und andere Charakteristika der akuten Ausbruchssituation.

2 Ziele

1. Senken der SARS-CoV-2-bedingten Mortalität, indem
 - Fälle mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf rechtzeitig erkannt und
 - Erkrankungen bei Kontaktpersonen zu vulnerablen Personen(gruppen) früh identifiziert werden,
2. Ausbrüche verhindern, früh zu erkennen und effektiv einzudämmen,
3. Fälle mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf rechtzeitig einer Therapie zuzuführen,
4. Erkrankungsfälle mit Kontakt zu vulnerablen Personen(-gruppen) früh zu identifizieren um deren Ansteckung zu verhindern,
5. Fälle mit verstärkter Exposition gegenüber einer größeren Anzahl weiterer Personen früh zu erkennen und
6. Verbreitung prospektiv verhindern

3 Testkriterien

Die Kriterien für die Testindikation können in drei Kategorien unterschieden werden, 1. Vulnerabilität der betroffenen Person oder deren Kontaktpersonen; 2. die klinische Symptomatik; 3. die Expositionswahrscheinlichkeit einmal individuell und dann grundsätzlich basierend auf der Häufigkeit von COVID-19 Fällen in der Region

1. Vulnerabilität der betroffenen Personen:

- erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf
- Enger Kontakt zu vulnerablen Gruppen/Risikogruppen (bspw. Familie, Beruf, Schule)

2. klinische Symptomatik:

- ARE: klinische Symptome wie Husten, Schnupfen, mit oder ohne Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$) [\[1\]](#)
- Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns (Hypo- oder Anosmie bzw. Hypo- oder Ageusie)

3. Expositionswahrscheinlichkeit:

- Kontakt zu nachgewiesenen COVID-19 Fällen
- Kontakt im Haushalt oder zu einem Cluster von Personen mit akuter ARE ungeklärter Ursache
- Link zu einem bekannten Ausbruchsgeschehen
- Rückkehr aus einem Risikogebiet oder Gebiet mit hoher lokaler Inzidenz ($> 35/100.000$)
- weiterhin enger Kontakt zu vielen Menschen

Fall-basiertes Testen

Indikationen für eine Testung ergeben sich sofern ein hinreichendes klinisches Bild vorliegt und/oder ein epidemiologischer Zusammenhang zu einem Infektionsgeschehen oder einer vulnerablen Gruppe besteht.

Ein Test ist durchzuführen wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- Schwere respiratorische Symptome (bspw. durch akute Bronchitis oder Pneumonie, Atemnot oder Fieber)
- Akute Hypo- oder Anosmie bzw. Hypo- oder Ageusie (Störung des Geruchs- und Geschmackssinns)
- Ungeklärte Erkrankungssymptome und Kontakt (KP1) mit einem bestätigten COVID-19-Fall
- Akute respiratorische Symptome jeder Schwere UND
 - Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe
ODER
 - Tätigkeit in Pflege, Arztpraxis, Krankenhaus
ODER

- Erhöhter Expositionswahrscheinlichkeit, bspw. im Rahmen eines Ausbruchs, bei Veranstaltungen mit > 10 Personen in geschlossenen und unzureichend durchlüfteten Räumen und unzureichender Anwendung der AHA+L-Regeln
ODER
- Kontakt im Haushalt oder zu einem Cluster von Personen mit akuter ARE ungeklärter Ursache UND eine erhöhte COVID-19 7-Tages-Inzidenz (> 35/100.000 Einwohner) im Landkreis
ODER
- während des Zeitraums der Symptomatik bestand die Möglichkeit (Expositionssetting) einer Weiterverbreitung an viele weitere Personen
ODER
- weiterhin enger Kontakt zu vielen Menschen (als LehrerInnen, ChorleiterInnen, TrainerInnen, SexarbeiterInnen, etc.) oder zu vulnerablen Gruppen/Risikopatienten (in Familie, Haushalt, Tätigkeit)
- Klinische Verschlechterung bei bestehender Symptomatik

Erklärung zu den Kriterien und Umsetzung

Diese Testkriterien adressieren einen Großteil der Bevölkerung nicht. Ein Test aller Personen mit resp. Symptomen (z.B. nur Schnupfen, Halsschmerzen) würde die Testkapazitäten überlasten. Alleine die durchschnittlichen ARE der letzten 4 Jahren in den Kalenderwochen 38-52 würden wöchentliche Kapazitäten von 3-5 Millionen Tests erfordern (bei Testung aller ARE). Allein bei Kindern zwischen 0-15 Jahren wäre mit einem Testaufkommen durch ARE-basierender Testindikation von 900.000 und 1,5 Millionen Tests pro Woche zu rechnen.

Zur Operationalisierung der Kriterien, insbesondere zur Exposition könnten 3-4 Fragen entwickelt werden, die eine schnelle Beurteilung ermöglichen:

- 1 Gehört die Person zu einer vulnerablen Gruppe oder hat Kontakt zu vulnerablen Gruppen?
- 2 Haben Familienmitglieder regelmäßig Kontakt zu vulnerablen Gruppen innerhalb oder außerhalb der Familie, z.B. ein Elternteil ist in der Altenpflege tätig.
- 3 Gibt es aktuell ungeklärte akute Erkrankung(en) in der Familie?
- 4 Besteht individuell ein erhöhtes Infektions- oder Weiterverbreitungsrisiko, z. B. aufgrund einer Teilnahme an einer Großveranstaltung innerhalb der letzten 1-2 Wochen?
- 5 Handelt es sich um Pflege- oder Betreuungspersonal oder ist anderweitig von weiterhin vielen relevanten Kontakten auszugehen?

Basierend auf den Antworten kann mittels eines einfachen Scores eine Testung empfohlen werden. Bezogen auf die aufgelisteten Testkriterien wird eine Testung empfohlen wenn mindestens ein Hauptkriterium erfüllt ist oder >2 Teilkriterien erfüllt sind.

Eine effektive Mitigationstrategie mit Empfehlungen für die Gruppen, die nicht getestet werden können, bzw. nicht unter die o. g. Gruppen fallen, ist erforderlich.

Fall-basiertes Nicht-Testen

Da jegliche respiratorische Symptomatik, auch ein alleiniger Schnupfen, Ausdruck einer SARS-CoV-2-Infektion sein kann, sollten Personen, die NICHT aufgrund der obigen Kriterien getestet werden, sich trotzdem so verhalten, dass Übertragungen verhindert werden, wenn sie eine COVID-19-Erkrankung hätten. Dazu gehört, soweit umsetzbar und insbesondere ab einer 7-Tages-Inzidenz im Landkreis von 35/100.000 Einwohner, eine Isolation zu Hause für 5 Tage UND mindestens 48 h Symptomfreiheit vor Beendigung sowie eine Kontaktreduktion. Bei sekundärer klinischer Verschlechterung ist eine sofortige Testung auf SARS-CoV-2 empfohlen.

4 Flussschema

Unter www.rki.de/covid-19 verfügbar.

Feldfunk

5 Referenzen

1. Read JM, Bridgen JRE, Cummings DAT, Ho A, Jewell CP. Novel coronavirus 2019-nCoV: early estimation of epidemiological parameters and epidemic predictions. MedRxiv. 2020.
2. Nishiura H, Kobayashi T, Yang Y, Hayashi K, Miyama T, Kinoshita R, et al. The Rate of Underascertainment of Novel Coronavirus (2019-nCoV) Infection: Estimation Using Japanese Passengers Data on Evacuation Flights. Journal of clinical medicine. 2020;9(2).

g.bund.de>; -614 BMG <

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand 12.11.2020

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die
Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.

Empfehlung Test-Typ

PCR-Test² Antigentest³ Frequenz Kosten-Regelung Priorisierung

Symptomatische Personen¹

Grundsätzlich gilt:

1) Erweiterte Basishygiene

2) Symptom-Monitoring

3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)

Asymptomatische Personen

Allgemeinbevölkerung (exponiert)

Kontaktpersonen: Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall**¹⁰ (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)

Bei **Ausbruch:** Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime

Krankenhäuser/
Pflege/
Einrichtungen für

Patienten/
Bewohner/
Betreute

(Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse

bei Ausbruch

ohne COVID-19 Fall

-Menschen mit Behinderungen

Personal

bei Ausbruch

ohne COVID-19 Fall

-Rehabilitation

-Ambulante Operationen

-Ambulante Dialyse

Besucher

vor Besuch der Einrichtung

(Zahn-)Arztpraxen,
weitere Praxen¹¹

Personal

bei Ausbruch

ohne COVID-19 Fall

Einreisende aus Risikogebiet (gemäß Musterquarantäneverordnung/Testpflichtverordnung)



Empfohlen



Möglich



Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität



Möglich, Kosten nicht durch RVO gedeckt



Akut (Wiederholung bis zu einmal pro Person)



Regelmäßig, abhängig von Testkonzept der Einrichtung/Unternehmen

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)

2) Labor-basierte und Point-of-Care PCR-Tests

3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR

4) Falls schnelles Resultat notwendig

5) Ggf. zur Kohorten-Isolierung

6) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von PCR-Kapazitäten

7) Empfehlung für Reihentestungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen

8) Empfohlen bei 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen

9) Nur Point-of-Care Antigentest gemäß RVO

10) Testung bei asymptomatischen Kontaktpersonen Einzelfallentscheidung

11) Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

K = Krankenbehandlung

KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz

RVO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht auf der RKI Seite:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

Feldfunktion geändert

Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?

Testen ist essentieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie: Gezieltes Testen ermöglicht eine schnelle und präzise Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland. Testen trägt so zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei. Dies ist Grundlage für eine Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems.

Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L Regel sowie notwendigen Hygienevorkehrungen und Symptom-Monitoring in Einrichtungen.

In Deutschland wird bereits umfassend auf Infektionen mit SARS-CoV-2 getestet. Hierzu wurde die Testkapazität zum Virus-Nachweis mittels PCR-Testung seit März 2020 kontinuierlich erweitert, inzwischen können wöchentlich eineinhalb Millionen PCR-Tests durchgeführt werden.

Im Oktober 2020 wurde die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Antigen-Tests erweitert. Auf dem Markt verfügbare Antigen-Tests sind je nach ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest, sogenannter *point of care test* (POCT), Einzeltest) oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet. Antigentests tragen zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei.

Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen.

Damit ein Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich zur PCR-Testung eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität). Das bedeutet, dass ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt. Deshalb sollten diese Tests nur bei Personen angewendet werden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (etwa ein nicht erkannter Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Außerdem ist ein Antigen-Schnelltest nicht so spezifisch wie ein PCR-Test, das heißt es kommt im Gegensatz zur PCR vor, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb muss ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden. Vor einem Einsatz von Antigen-Schnelltest sollte daher die Vortestwahrscheinlichkeit (die Verbreitung der Infektion der Bevölkerung) beachtet werden.

Alle zurzeit auf dem Markt befindlichen Antigen-Schnelltests müssen von geschultem, medizinischen Personal durchgeführt werden, und entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen müssen dabei berücksichtigt werden. Der Hersteller eines In-vitro Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein.

In Bezug auf das anwendende Personal sehen Gebrauchsinformationen z.B. die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“, „Fachanwender in medizinischen Laboren und geschultes Laborpersonal“, „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ vor oder sprechen von „professioneller invitro-diagnostischer Verwendung“. Die genannten Begriffe sind nicht legaldefiniert und es gibt keine rechtssichere Zuordnung zu bestimmten Berufen. Daher muss die (Pflege-) Einrichtung als medizinproduktrechtliche Betreiberin in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ein bestimmter Mitarbeiter die Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit einer entsprechenden Einweisung, für die Anwendung des betreffenden Tests (nach Gebrauchsinformation) ausreichend qualifiziert ist.

Bei einer entsprechenden Eignung, stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch z.B. Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden.

Weitergehende Informationen zu PCR- und Antigen-Test auf SARS-CoV-2 finden Sie unter: (Hinweise zum Testen RKI:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html?nn=13490888/)

und zum Arbeitsschutz:

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bei vorsorglicher Testung in den hier aufgeführten Fällen hat das BMG eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (RVO) regelt den Anspruch auf Testungen, wenn diese nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung oder §26 Krankenhausentgeltgesetz übernommen werden.

Für eine Aufzählung der betroffenen spezifischen Einrichtungen und Personengruppen und zum Umfang der erstattungsfähigen Testungen bei asymptomatischen Personen ist die RVO verbindlich.

Gelöscht: ¶

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand 14.10.2020

Für eine Aufteilung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verwendung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Eingriffscharakter des Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.			Empfehlung Test-Typ					Kosten-Regelung	Priorisierung
			PCR-Test	Antigen-Test ¹	Frequenz	K			
! Grundsätzlich gilt: 1) Erweiterte Basis-Hygiene 2) Symptom-Monitoring 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)	Symptomatische Personen ¹								
	Allgemeinbevölkerung (Exposition)	Kontaktpersonen: Personen mit Kontakt zu bestätigten COVID-19-Fällen (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, Schule über Corona-Warn-App)	■	■ ²	■	■	K	■	1
		Bei Ausbruch: Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 34 Abs. 1 InfSchG, z.B. in der Person, Kita, Schule, Arbeitsverpflichtung	■	■ ^{4,5}	■	■	RVO, K	■	2
	Asymptomatische Personen	(Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	■ ³	■	■	RVO, K (KMD)	■	3
		Kranken-/häuser-/Pflege-/Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen	■	■ ^{4,5}	■	■	RVO	■	2
		Ambulante Operationen	■	■ ⁶	■	■	RVO	■	5
		Ambulante Dialyse	■	■ ^{4,5}	■	■	RVO	■	2
		Personal	■	■ ⁶	■	■	RVO	■	4
		Besucher vor Besuch der Einrichtung	■	■ ⁷	■	■	RVO	■	5
	(Zahn-)Ärztpraxen, weitere Praxen ⁸	Personal	■	■ ^{4,5}	■	■	RVO	■	2
		bei Ausbruch	■	■ ^{4,5}	■	■	RVO	■	4
	Einzelbesuche aus Risikogedächtnis (gemäß Musterquarantäneverordnung/ Testpflichtverordnung)		■	■	■	■	RVO	■	5
■ Empfohlen ■ wichtig ■ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität ● Ausdrücklicher Hinweis zu einem besonderen Person ⌚ Regelmäßig, abhängig von Teststatus der Einrichtung/Unternehmen			1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Infektions- und Teststatus, Testverfahren, Testzeitpunkt, Testmethode, Testperson, Testort, Testzeitpunkt						

Bei der Anwendung von Tests ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Zur Sicherstellung auch weiterhin ausreichender Testkapazität für die Versorgung von symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sollte sichergestellt werden, dass ausschließlich die Personengruppen, die in der Nationalen Teststrategie genannt sind, getestet und bei begrenzter Kapazität entsprechend priorisiert werden. Von der Testung von Personen, die nicht Teil der Nationalen Teststrategie sind, wird ausdrücklich abgeraten, da Testen ohne begründeten Verdacht das Risiko falsch-positiver Ergebnisse erhöht und die vorhandene Testkapazität belastet. Testen ohne Anlass führt zu einem falschen Sicherheitsgefühl. Denn auch ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme und entbindet nicht von Hygiene- und Schutzmaßnahmen (Stichwort AHA+L - Formel).

Daher gilt, "Testen, Testen, Testen – **aber gezielt** !".

In Deutschland werden somit die folgenden Personengruppen getestet:

- Symptomatische Personen**, d.h. Personen mit jeglichen akuten respiratorischen bzw. COVID-19 typischen Symptomen, inklusive jeder ärztlich begründete Verdachtsfall werden mit PCR getestet. Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei symptomatischen Personen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss.
- Asymptomatische Personen (mit Kriterien der Exposition oder Disposition)**

a. **Kontaktpersonen:** enge, asymptomatische Kontaktpersonen bestätigter COVID-19-Fälle können ebenfalls mit einem PCR-Test getestet werden. Das Testen asymptomatischer Kontaktpersonen ist eine Einzelfallentscheidung nach Maßgabe des zuständigen Gesundheitsamts. Kontaktpersonen sind zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts, Personen mit mindestens 15-minütigen Kontakt zu einem bestätigten COVID-19 Fall oder Personen, die über die Corona-Warn-App als Kontaktpersonen identifiziert wurden. Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei Kontaktpersonen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit auf das Ergebnis einer gleichzeitig eingeleiteten PCR-Untersuchung. Testungen während der Inkubationszeit sollten im Einzelfall wiederholt werden.

Weitere Informationen zum Kontaktpersonenmanagement:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html?sessionid=2BBB06DCE37D40FE718473BB9C35AF0A.internet101#doc13516162bodyText8

Gelöscht: alle

Gelöscht: n

Gelöscht: n

Gelöscht: werden

Gelöscht: Diese

b. **Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in Gemeinschaftseinrichtungen:**

Bei Ausbrüchen oder zur Erkennung von Ausbrüchen in Gemeinschaftseinrichtungen und -unterkünften (z.B. Arztpraxen, Schulen, Kita, Asylbewerberheim, Notunterkunft, Justizvollzugsanstalt) sollten sich Personen in den Einrichtungen einer PCR-Testung unterziehen, um einer weiteren Verbreitung vorzubeugen. Falls ein schnelles Ergebnis notwendig ist, oder für den Fall, dass die PCR-Kapazität begrenzt ist, können auch Antigen-Tests, z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests (sobald verfügbar) verwendet werden.

c. **Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in folgenden Einrichtungen:**

- Krankenhäusern
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9

Im Fall einer bestätigten SARS-CoV-2 in einer der oben genannten Einrichtungen ist umfangreicher zu testen, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen. In oben genannten Einrichtungen sollten daher **bei Ausbrüchen** oder zur Erkennung von Ausbrüchen **Bewohner, Betreute, Patienten, ggf. Besucher und das gesamte Personal zeitnah** mittels PCR getestet werden. Bei PCR-Kapazitätsmangel oder zur sofortigen Entscheidung hinsichtlich der Einleitung einer Kohorten-Isolierung können Antigen-Schnelltests durchgeführt werden. Bei Verfügbarkeit können auch labor-basierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen.

d. **Personal in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:**

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege

Personal in oben genannten Einrichtungen kann in Gebieten mit einer erhöhten Inzidenz (z.B. 7-Tage-Inzidenz >50/100.000) in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde vermehrt getestet werden. Es wird empfohlen, Mitarbeiter, die Patienten und Bewohner oder möglicherweise auch COVID-19-Patienten betreuen, in Abhängigkeit vom jeweiligen Testkonzept der Einrichtung bzw. des Unternehmens regelmäßig zu testen. Regelmäßige vorsorgliche (Reihen-)Testungen von Personal im Rahmen z.B. von betriebsärztlichen Untersuchungen sind möglich. Für eine regelmäßige Reihen-Testung sieht die RVO ein Anspruch auf Testung einmal in der Woche vor. Werden hierzu Antigentests verwendet, sollte ein Test mit einer sehr hohen Spezifität (>97 %) zum Einsatz kommen und einer obligaten Bestätigung positiver Ergebnisse per PCR.

Gelöscht: 98

e. Patienten, Bewohner, Betreute in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege

Patienten, Bewohner und Betreute der oben genannten Einrichtungen sollten vor (Wieder-) Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen aufgrund der höheren Sensitivität vorzugsweise mit einem PCR-Test getestet werden. Nach der Aufnahme ist empfohlen, diese Personen in gewissem Abstand abhängig vom Testkonzept der Einrichtung des Unternehmens zu testen. Das sollte in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde stichprobenartig und anlassbezogen erfolgen, und nur im Fall einer erhöhten regionalen Inzidenz (z.B. 7-Tage-Inzidenz >50/100.000).

f. Asymptomatische Besucher von Personen in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren

Im Fall einer erhöhten Inzidenz (z.B. 7-Tage-Inzidenz >50/100.000) festgestellt in einer Region, aus der Besucher einer der oben genannten Einrichtungen stammen, ist in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde ein Antigen-Schnelltest unmittelbar vor Besuch der Einrichtung empfohlen. Eine Testung mit Antigen-Test kann bis zu einmal wöchentlich durchgeführt werden. Ein negatives Testergebnis gilt nur für den Besuchstag.

g. Personal in Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen anderer medizinischer Heilberufe

nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 **ohne COVID-19-Fall**

Personal in diesen Einrichtungen soll vermehrt getestet werden, um die Verbreitung des SARS-CoV-2 Virus durch asymptomatische Träger in Praxen mit hoher Patienten-Fluktuation zu verhindern. Regelmäßige vorsorgliche (Reihen-)Testungen von Personal in Gebieten mit einer erhöhten Inzidenz (z.B. 7-Tage-Inzidenz >50/100.000) wird empfohlen.

Einreise (nach Deutschland) aus dem Ausland:

Innerhalb von zehn Tagen nach Einreise nach Deutschland können die Kosten für einen Test von asymptomatischen Personen übernommen werden, wenn die Personen sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem **Risikogebiet** aufgehalten haben. Die aktuelle Liste der Risikogebiete ist durch das Robert Koch-Institut auf folgender Webseite veröffentlicht: www.rki.de/covid-19-risikogebiete.

Gelöscht: Asymptomatische Personen haben i

Gelöscht: Anspruch auf Testung

Gelöscht: sie

Feldfunktion geändert

Innerdeutsche Reisen:

Die Kosten der Testung von asymptomatischen Personen können übernommen werden, wenn sie sich in einem Gebiet in der Bundesrepublik Deutschland aufhalten oder in den letzten 14 Tagen vor Testung aufgehalten haben, in dem sich laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts in einem ununterbrochenen Zeitraum von sieben Tagen bezogen auf 100 000 Einwohner dieses Gebietes mehr als 50 Personen neu mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben und der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung veranlasst hat.

Gelöscht: A

Gelöscht: haben Anspruch auf Testung,

Das RKI hat Empfehlungen für eine Teststrategie für **Schulen** sowie **Präventionsmaßnahmen für Schulen** entwickelt, diese sind hier abrufbar:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Praevention-Schulen.pdf?__blob=publicationFile und

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkriterien-Schulen.pdf?__blob=publicationFile.

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Es wird angemerkt, dass eine Ausweitung der Testindikationen erwartungsgemäß zu einem Anstieg der Fallzahlen führt (da zuvor unentdeckte Fälle detektiert werden).

Ein positiver Antigen-Test muss immer durch einen positiven PCR-Test bestätigt werden (Anspruch gemäß den Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung). Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht sollte auch ein negatives PCR-Testergebnis ggf. durch einen zweiten Test bestätigt werden. Bei Hinweisen auf einen schon länger bestehenden Krankheitsverlauf sollte die eingeschränkte Aussagekraft eines Nasen-Rachenabstrichs berücksichtigt werden. Ab der zweiten Symptomwoche kann die Testung von Proben aus dem unteren Respirationstrakt oder von Stuhlproben bzw. Analabstrichen wegweisend sein. Auch eine ergänzende Antikörpertestung ab der vollendeten zweiten Krankheitswoche kann den Aussagewert der Labordiagnostik im Rahmen medizinischer Fragestellungen erhöhen.

Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse kontinuierlich und wird im Falle von neuen Entwicklungen die Teststrategie entsprechend anpassen.

Insbesondere liegen zum aktuellen Zeitpunkt keine belastbaren Daten zur Immunität gegen SARS-CoV-2 vor. Ein Antikörper-Test zum präzisen und verlässlichen Nachweis einer Immunität existiert daher nicht. Unabhängig von einem möglicherweise positiven oder negativen Ergebnis eines Antikörper-Tests müssen daher dieselben Hygiene- und Schutzmaßnahmen eingehalten werden. Der Einsatz von Antikörper-Tests außerhalb von Studien kann erwogen werden für die Verdachtsklärung bei Patienten in medizinischer Behandlung mit anhaltenden Symptomen von COVID-19, bei denen der Nachweis über einen Rachenabstrich nicht möglich ist.

Tabelle 1: Evaluierungsergebnisse SARS-CoV-2 Antigen-Tests.

				Sensitivitätsrate in % ¹⁾		
Name des Tests	Anbieter	Anzahl	Virus- anzucht ²⁾	CT <25	CT 25-30	CT >30
		Labore	%	%	%	%
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Abbott	5	95,6	96,7	45,2	0,0
Rida® Quick SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG	3	96,3	98,2	71,0	7,4
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Roche	4	94,4	97,2	55,4	11,1
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal van minden	2	77,8	77,8	6,5	0,0
Antigen Test SARS CoV-2 (Prototyp)	Dräger	2	77,8	80,6	15,2	0,0
Standard™ F COVID-19 Ag FIA	SD Biosensor, Inc.	2	100	100	45,7	0,0
Standard™ Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor, Inc.	2	100	94,4	54,4	5,5
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote	2	100	100	67,4	5,5
Clinitest COVID-19-Schnelltest	Siemens Healthineers	2	100	100	71,7	16,6

Fußnoten:

- 1) Prozent positive Proben im jeweiligen Test für den entsprechenden CT-Wertebereich.
- 2) Prozent positive Proben im jeweiligen Test über alle CT-Werte, bei denen Virus in der Zellkultur anzüchtbar war.

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 12@bmj.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: 
Telefon: 
Fax: 
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0088

06.11.2020

Erste Evaluierung von SARS-CoV-2 Antigen-Tests

Erlass vom: 30.10.2020 Geschäftszeichen: UA 12

Anlage(n): 1

Berichtersteller: 




Die Anlage (Tabelle 1) enthält die Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests zur Weitergabe an die Länder. Die Evaluierung wurde gemeinsam von Robert Koch-Institut (RKI), Nationalem Konsiliarlaboratorium für Coronaviren (Institut für Virologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) München und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgeführt. Die teilnehmenden Laboratorien wurden bezüglich des Punktes "Berücksichtigung eventueller Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den Herstellern oder anderer Bedenken bezüglich der Veröffentlichung" kontaktiert. Das RKI (Dr. ) stimmt der Weitergabe der Ergebnisse (Tabelle 1) zu, die anderen Laboratorien haben keine Bedenken und keine Geheimhaltungsvereinbarungen mit den Herstellern angegeben.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Auswahl der Tests auf Grundlage der zu Beginn der Evaluierung (Ende September) verfügbaren Tests erfolgte, um den Stand der Technik hinsichtlich Sensitivität zu bewerten. Die Spezifität wurde hier nicht experimentell untersucht. In der Folge wurden Mindestkriterien für Sensitivität, Spezifität und potentielle Kreuzreaktivität/Interferenz veröffentlicht. Dies ermöglicht den Herstellern, einen Antrag auf Aufnahme in die „Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“ des BfArM (<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13269987983065&tz=1:00>) auf Grundlage ihrer Daten einzureichen.



Einzelheiten zu den evaluierten Tests, Prüfungen und der Bewertung der Ergebnisse sind Tabelle 1 zu entnehmen:

- 50 respiratorische Proben aus der Routinediagnostik wurden vom RKI als Evaluierungspanel zusammengestellt. Mit der am RKI angewandten PCR-Methode wurden Proben mit hoher Viruslast (CT-Wert <25) definiert und in Zellkultur auf Virusvermehrung als mögliche Korrelation zu einer potentiellen Infektiosität untersucht. Referenz ist die WHO-Leitlinie "Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020" (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>).
- Die o.g. 50 Proben wurden an die teilnehmenden Labore gesendet, wo sie mit den jeweiligen Antigen-Schnelltests vergleichend getestet wurden. Um die Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, sollten die Tests in Tabelle 1 jeweils in mindestens zwei verschiedenen Laboren durchgeführt worden sein. Tests, die bislang nur in einem Labor untersucht wurden, wurden in dieser Auswertung nicht berücksichtigt.

Die Auswertung der Ergebnisse ergab:

- Für den vorgesehenen Einsatz der SARS-CoV-2-Antigentests zur Identifizierung potentiell infektiöser Personen wurde die Sensitivität der Antigen-Tests an den Proben ermittelt, die in der Virusvermehrung in Zellkultur infektiöses SARS-CoV-2-Virus enthielten. Bezogen darauf zeigten 7 von 9 der untersuchten Antigen-Schnelltests eine Sensitivität von >80%, zwei Tests hatten eine Sensitivität von 77,8%.
- Bezogen auf den Bereich hoher Viruskonzentrationen (CT <25) zeigten 8 von 9 Tests eine Sensitivität von >80%, ein Test hatte eine Sensitivität von 77,6%.

Schlussfolgerung:

Unter der Annahme einer Korrelation zwischen Virusvermehrung in Zellkultur und der potenziellen Infektiosität von Personen können die Antigen-Schnelltests in Tabelle 1 geeignet sein, SARS-CoV-2-infizierte Personen mit der evaluierten Sensitivität zu erkennen.

Gezeichnet am 06.11.2020

Prof. Dr. Klaus Cichutek

1011

Tel.: [REDACTED]

E-M [REDACTED]

Positionspapier der AG Labor/Testen zum Einsatz von Antigentest zur Eigenanwendung zum Nachweis von SARS-CoV-2 in Deutschland

(09.11.2020)

1. Aktueller Sachstand

Für den Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2 stehen in Deutschland derzeit zwei unterschiedliche erstattungsfähige Testverfahren für den direkten Erregernachweis zur Verfügung: die PCR-Methode und der Antigen-Test zur Anwendung durch Fachpersonal (Labortest und Point-of-Care-Test), siehe Nationale Teststrategie, TestVO 15.10.2020. Für beide Testtypen wird das Untersuchungsmaterial aus Abstrichen der oberen Atemwege durch einen Nasen-Rachen-Abstrich bzw. durch einen Rachenabstrich gewonnen.

Derzeit werden Antigen-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt, bei denen Probennahme, Testung und Bewertung des Ergebnisses durch medizinische Laien vorgesehen ist. Als In vitro-Diagnostika unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, welches die europäische IVD-Richtlinie (98/79/EG) umsetzt. Danach müssen Tests zur Eigenanwendung so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer benannten Stelle nachzuweisen.

2. Beurteilung

2.1. Risiken

Bei der Anwendung von Antigen-Tests zur Eigenanwendung zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestehen folgende Risiken:

a. Nichterfolgen von erforderlichen Maßnahmen bei positivem Testergebnis

Bei positivem Testergebnis eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung besteht das Risiko, dass eine positiv getestete Person keine Nachtestung durch einen Arzt veranlasst und dadurch ggf.

notwendige Maßnahmen durch die Gesundheitsbehörden nicht erfolgen (Quarantäne, Kontaktnachverfolgung, Meldung). Ein positives Testergebnis ohne sachkundige Erläuterung oder niedrigschwelliges Angebot zur Beratung (Online, Telefon) kann außerdem zu einer Fehleinschätzung des Betroffenen und damit zu einer erhöhten Verunsicherung führen.

b. Möglicher erhöhter Testbedarf durch Bestätigungstests

Eine breite Anwendung von Antigen-Tests zur Eigenanwendung in der Bevölkerung kann möglicherweise dazu führen, dass es zu einem erhöhten Bedarf an PCR-Tests kommt. Aufgrund der niedrigeren Spezifität von Antigen-Tests zur Eigenanwendung und Antigen-Tests PoC Vor-Ort-Tests im Vergleich zur PCR, sollte ein positives Resultat eines Antigentests zur Eigenanwendung oder eines Antigentests PoC immer durch einen PCR-Test bestätigt werden. Hierfür besteht der Anspruch auf Kostenerstattung im Rahmen der Krankenbehandlung (TestVO 14.10.2020). Zunächst besteht die Möglichkeit, eine Überprüfung des initialen positiven Testergebnisses eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch einen weiteren Antigen-Test zur Eigenanwendung möglichst anderen Designs oder durch einen Antigen-PoC-Test (durchgeführt von medizinischem Personal, z.B. in einer Arztpraxis) durchzuführen und erst bei einem zweiten positiven Ergebnis die PCR-Testung zu veranlassen. Hierbei sollte sichergestellt sein, dass der zweite Test über mindestens dieselbe Sensitivität verfügt wie der erste. Auch wird es notwendig sein, Regelungen zu erstellen, wie bei diskrepanten Ergebnissen zu verfahren ist. Eine vermehrte zusätzliche Verwendung von Antigen-Tests zur Eigenanwendung in der Bevölkerung könnte die Nachfrage nach Bestätigungstests mittels PCR erhöhen. Möglich ist jedoch auch, dass Antigen-Tests zur Eigenanwendung anstelle von PCR und Antigen-Tests für die Anwendung durch Fachpersonal eingesetzt werden. In dem Fall wäre mit keiner merklichen Erhöhung des Testbedarfs zu rechnen.

c. Widerspruch zur Nationalen Teststrategie

Ein breiter Einsatz von Antigen-Tests zur Eigenanwendung im Sinne einer breiten Anwendung der Tests in der Bevölkerung widerspricht der aktuellen Ausrichtung der Nationalen Teststrategie, die zielgerichtetes und anlassbezogenes Testen vorsieht. Durch eine niedrige Vortestwahrscheinlichkeit in der Allgemeinbevölkerung besteht das Risiko zum Auftreten einer vermehrten Anzahl falsch-positiver Test-Ergebnisse, die je nach Testpopulation und Testspezifität deutlich häufiger als „richtig-positive“ Testergebnisse auftreten können. Ob das durch eine Erläuterung zu den Indikationen bzw. empfohlenen Gründen für die Anwendung, die in der Testanleitung formuliert werden können, beeinflusst werden kann, ist unklar.

d. Teilweise limitierte Aussagekraft bei nicht sachgerechter Durchführung

Dadurch, dass Anwender die Probennahme und Testung selbstständig durchführen, kann die korrekte Durchführung insbesondere der Probennahme nicht sichergestellt werden. Die Probennahme ist jedoch für die Testung entscheidend. D.h. bei der Verwendung dieser Art von Tests kann die Aussagekraft des Ergebnisses limitiert sein. Bei einem fälschlicherweise negativen Testergebnis beispielsweise, welches durch nicht sachgerechte Durchführung entstanden ist, besteht die Gefahr, dass die Nichterkennung einer infektiösen Person zu weiterer Verbreitung des Virus und damit zu und schwerwiegenden Konsequenzen führt. Durch das Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer benannten Stelle müssen diese Risiken jedoch adressiert sein und einen nur unwesentlichen Einfluss auf die diagnostische Güte des gesamten Testprozesses haben. Zusätzlich werden zukünftig weitere Antigen-Tests zur Selbstanwendung entwickelt, bei denen andere Formen der Probennahme (z.B. Gurgellösung, Speichel aus Wangenabstrich) verwendet werden können, die weniger fehleranfällig sind. Damit wären zukünftige Antigen-Tests zur Eigenanwendung praktikabler.

2.2. Bei der Anwendung von Antigen-Tests zur Eigenanwendung zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestehen folgende Chancen:

a. Schnelle und breite Anwendbarkeit ermöglicht schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen

Durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung kann eine breite und schnelle Testung der Bevölkerung erfolgen. Bei korrekter Durchführung des Tests kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen. Vermehrtes Testen auch mittels Selbsttestung kann zu mehr und frühzeitigerer Kontaktreduktionen führen. Zusätzlich kann das Wissen um einen positiven Befund frühzeitige Information von Kontaktpersonen auslösen.

b. Teilweise Entlastung des Gesundheitssystems, insbesondere des Personals

Der Einsatz von Antigen-Schnelltests durch Selbstanwender kann einen Vorteil für das Gesundheitswesen darstellen, insbesondere durch Entlastung derjenigen, die aktuell die Testungen durchführen. Durch die Anwendung der Tests durch medizinische Laien könnte das Personal teilweise entlastet werden.

3. Vorläufige Einschätzung

Bei dem Einsatz von Selbstanwendertests als ergänzende Maßnahme für die Eindämmung der Pandemie bestehen Risiken (Nicht-einleiten notwendiger Schritte nach positivem Test, Erhöhung des Bedarfs an PCR-Bestätigungstests), die dem Nutzen zur Eindämmung von SARS-CoV-2 (schnelles eigenverantwortliches Handeln, Entlastung von ärztlichen/medizinischen Personal) gegenüberstehen. Derzeit wird ein zusätzlicher Nutzen der Selbstanwendertests nur bei einem gezielten Einsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen und dies unter folgenden Voraussetzungen gesehen: (i) wenn der Einsatz der Selbstanwendertests intensiv durch Beratungs- und Informationsangebote begleitet wird und (ii) wenn im Falle eines positiven Testergebnisses die Einleitung entsprechender Maßnahmen ausreichend sichergestellt ist. Dies könnte z.B. ein angeleiteter Einsatz von Selbstanwendertests bei Lehrerinnen und Lehrern oder anderen Berufsgruppen in systemrelevanten Bereichen (z.B. durch Betriebsärzte oder Betriebsärztinnen) sein. Hier bestehen allerdings Bedenken hinsichtlich der Machbarkeit (erheblicher Aufwand) und der juristischen Grundlage bezüglich der Abgabe dieser Medizinprodukte gemäß MPAV an einzelne (Berufs-)Gruppen.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 22.10.2020 14:10:19
Betreff: AW: COVID19 POCT Untergruppe

[REDACTED],
Vorschlag. Ich kann an beiden Terminen.

Beste Grüße

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Post

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

erium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

----- chricht-
Von: [mailto:]
Gese , 22. O
s k r farm.de>;
< >
D ; ,
MG >
ru

Liebe KollegInnen

können wir uns bereits vor dem eigentlich nächsten anvisierten Termin (Freitag, 30.10.) zu einigen Punkten, prozeduraler aber dringlicher Natur, kurz austauschen?

Terminvorschlag ist Dienstag, 27.10., 10 Uhr. er Termin nicht geht, kommt auch Mittwoch selbe Zeit in Frage.) Aus unserer Sicht ist insbesondere Hr essentiell.

Wenn ich bis zum Wochenende keine negative Rückmeldung erhalte, setze ich wieder Webex an, ok?

Viele Grüße

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

An:

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -Z32 BMG
<[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
<aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]

<[REDACTED]>; 'RP/'
<[REDACTED]>; 'SH/'
<[REDACTED]>; 'SH/'
<[REDACTED]>; 'SL/'
<[REDACTED]>; 'SL/'
<[REDACTED]>; 'SN/'
<[REDACTED]>; 'SN/'
<[REDACTED]>; 'SN/'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/'
<[REDACTED]>; 'SN/'
<[REDACTED]>; 'ST/'
<[REDACTED]>; 'TH/'
<[REDACTED]>; 'ZLG/'
<[REDACTED]>; 'ZLG/'
<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
<[REDACTED]>; -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>;
<[REDACTED]>; -614 BMG <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; -124 BMG <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; -124 BMG <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED]@bfarm.de>

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Gesendet am: 22.10.2020 11:10:10

Betreff: AW: Ergebnisprotokoll der 17. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrter Damen und Herren,

da das BMG in den vergangenen Tagen vermehrt Anfrage erhalten hat, ob Hersteller, Apotheken oder Großhandel Antigentests an Alten- und Pflegeeinrichtungen angegeben dürfen, übermitteln wir Ihnen anbei die vom BMG vertretene Rechtsauffassung zur Kenntnis. Wir regen insoweit eine pragmatische Auslegung des § 3 Absatz 4 MPAV an.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Tel. [REDACTED]

d.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

 Von: [REDACTED] -123 BMG
 Ges: [REDACTED] 2020
 An: [REDACTED] -Z32 BMG <[REDACTED]>; 'BB/aktiveMP'
 <ak [REDACTED]@MSGIV.Brandenburg.de>;
 <[REDACTED]>;
 'BE/[REDACTED]
 <[REDACTED]
 <[REDACTED] E/[REDACTED]
 <[REDACTED].berlin [REDACTED] r
 'Bf <[REDACTED] W/[REDACTED] <[REDACTED]
 <[REDACTED] <[REDACTED]>; l
 <[REDACTED] fahren c [REDACTED] n.de>;
 <[REDACTED] rbraucherschutz' <Techni [REDACTED] er de>; 'B
 <[REDACTED] HE/[REDACTED]
 <[REDACTED]>;
 <[REDACTED]>;
 NR <[REDACTED]>;
 <[REDACTED] 'S
 <[REDACTED] SL <[REDACTED]
 <[REDACTED]>;
 <[REDACTED]>;
 'ZL <[REDACTED] BMG
 <124 [REDACTED].d 23 BM
 <614@bmg.
 -124 BMG <[REDACTED]
 [REDACTED].st [REDACTED].s n .de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Betreff: Ergebnisprotokoll der 17. Bund-Länder Besprechung "Corona"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersende ich Ihnen das nunmehr finalisierte Ergebnisprotokoll sowie die Impfstoff-Hintergründe mit Produkt-Informationen für mögliche COVID-19-Impfstoffe. Wir haben mit den Herstellern die Weitergabe an die Landesbehörden zur internen Verwendung und mit Hinweis auf Vertraulichkeit abgestimmt und hoffen einige der bisher eingegangenen Fragen der Landesbehörden damit beantworten zu können.

- Für Impfstoff 1: PDF Dokument mit Produkteigenschaften, inkl. Abmessungen der voraussichtlichen Verpackung.
- Für Impfstoff 2: eine tabellarische Übersicht zu Produkteigenschaften und ein ergänzendes Info-Dokument.

Beide Impfstoffe befinden sich noch in der klinischen Entwicklung, daher handelt es sich bei den beigefügten Informationen um vorläufige Angaben, die bisher nicht im Rahmen der Zulassung behördlich geprüft und genehmigt wurden. Wir stehen in engem Austausch mit den Herstellern, so dass aktuellere Infos bei Verfügbarkeit zeitnah geteilt werden können.

Wir bitten darum, diese Informationen nur für die interne Verwendung und vertraulich zu behandeln.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[Redacted Signature]

Referat 123
Medizinproduktrecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

[Redacted Address]

rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Antwort des BMG auf die Frage ob Hersteller, Apotheken oder Großhandel Antigentests an **Alten- und Pflegeeinrichtungen** angegeben werden dürfen:

Einschlägig ist hier § 3 Absatz 4 der MPAV. Danach dürfen In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind (dazu zählen Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2), u.a. nur abgegeben werden an:

2. *ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen*, Großhandel und Apotheken,

Nach Auffassung des Fachreferats handelt es sich bei Alten- und Pflegeeinrichtungen um „Einrichtungen im Gesundheitswesen“. Der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ ist weit auszulegen. Da die betreffenden Tests zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (25. Juli 2014) nicht zur Verfügung standen und ein entsprechender Bedarf in Alten- und Pflegeeinrichtungen nicht absehbar war, war die Frage der Definition von Gesundheitseinrichtung kein Thema. In der nachfolgenden Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurde dagegen der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ in § 2 Abs. 4 MPBetreibV weit gefasst als: Gesundheitseinrichtung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden. Dazu zählen Alten- und Pflegeeinrichtungen.

Für die Umsetzung medizinprodukterechtlicher Vorschriften sind die Länder zuständig. Sie sind für verbindliche Auslegungen verantwortlich. Daher wurde vom BMG in der 17. Bund-Länder-Telefonkonferenz mit den für das Medizinprodukterecht zuständigen Landesbehörde am 7. Oktober 2020 unter TOP 3 „Sachstand zur Teststrategie“ die Auffassung des Fachreferats vorgetragen, dass es sich bei Alten- und Pflegeeinrichtungen um „Einrichtungen im Gesundheitswesen“ handelt. Auf die Frage an die Runde, ob die Länder dies anders bewerten, gab es ausschließlich Wortmeldungen, die Pflegeeinrichtungen, auch unter Verweis auf die MPBetreibV, als Einrichtungen im Gesundheitswesen einordneten. Eine andere Auffassung wurde von keinem Land vorgetragen.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>
CC: Leitung <Leitung@bfarm.de>
Gesendet am: 15.10.2020 08:05:43
Betreff: WG: Bericht: "Mindestkriterien SARS-CoV-2 POC Antigentests"

Guten Morgen [REDACTED]

mit der Bitte um Beachtung des Hinweises von Herrn [REDACTED]

[REDACTED] n

Hausruf: [REDACTED]

----- Nachricht-----
Von: [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Ges: 14. Oktobe
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] e>; [REDACTED] u
<611@b [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -AL
1 BMG <[REDACTED]>
Betreff: ARS-CoV-2 POC Antigentests"

genau, nur der Text müsste noch angepasst werden

Der aktuelle Referentenentwurf für die "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2" sieht vor, dass Versicherte unter bestimmten Umständen einen Anspruch auf Testung für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben.

(Name der VO hat sich geändert)

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
tsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

1011

Tel.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-M [REDACTED]

----- 1 Bericht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
Ges: [REDACTED] 4. Oktober 2
[REDACTED] MG <[REDACTED]>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 611 BMG
<611@bmg.bund.de>
Betreff: AW: Bericht: "Mindestkriterien SARS-CoV-2 POC Antigentests"

Nimmt man die anliegende word-Version als Basis, funktioniert der Link jetzt schon. Morgen früh wir die 1. Liste eingestellt.

[REDACTED]

----- g Bericht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG <[REDACTED]>
Ges: [REDACTED] 4. Okto
[REDACTED] >; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 611 BMG
<611@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Bericht: "Mindestkriterien SARS-CoV-2 POC Antigentests"

Lieber Herr [REDACTED] lieber [REDACTED],

Minister bittet um Überprüfung, ob Link in Test-VO zur Liste BfArM funktioniert.

BfArM-Liste soll morgen 8:30 online gehen.

Viele Grüße, [REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Leiter der Abteilung 1 "Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie"
Head of Directorate General 1 "Drugs, Medical Devices, Biotechnology"

Bundesministerium für Gesundheit

Frie [REDACTED] Berlin
Tel. [REDACTED]

[REDACTED]
rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links: Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Leitung [mailto:Leitung@bfarm.de]

Gesendet: Mittwoch, 14. Oktober 2020 16:43

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Cc: 12 BMG <12@bmg.bund.de>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>

Betreff: Bericht: "Mindestkriterien SARS-CoV-2 POC Antigentests"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie einen Bericht des BfArM zu o. g. Betreff.

Mit freundlichem Gruß

Im Auftrag

■■■■ ■■■■

Büro Prof. Dr. Karl Broich

Präsident

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Tel.: (49)228-99307-3204

Fax: (49)228-99307-5514

E-Mail: leitung@bfarm.de <mailto:leitung@bfarm.de>

Internet: www.bfarm.de <http://www.bfarm.de/>

- * Stand Validierungen (alle Beteiligten)
- * Weiteres Vorgehen

TOP 3 Testkapazitäten

- * Aktueller Stand der Kapazitäten, Lieferengpässe (alle Beteiligten)
- * Lösungsansätze (Z.B. neue Erkenntnisse zum Pooling)

Falls Sie weitere Themenvorschläge haben, bitte ich um Rückmeldung.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

--


Referentin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108

1011

Tel.: 

E-M 

Von: [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
CC: Leitung <Leitung@bfarm.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] Dr. [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 23.09.2020 12:08:27
Betreff: R-Biopharm

Sehr geehrte [REDACTED]

Herr Minister fragt nach dem Sachstand R-Biopharm. Hat das Unternehmen mittlerweile einen Antrag auf Sonderzulassung gestellt? Wenn ja, wie schätzen Sie die Chancen ein?
Für eine kurzfristige (stichwortartige) Rückmeldung wäre ich dankbar.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
Referatsleiter



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

[REDACTED]
Referats-Mail: 123@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von:

[REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED] <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED] <[REDACTED]@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Gesendet am:

01.09.2020 11:40:56

Betreff:

16. Bund-Länder-Besprechung Corona

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

Sehr geehrte Damen und Herren,

nachfolgend finden Sie die Einwahldaten zu unserer morgigen Videokonferenz. Die Tagesordnung ist angefügt.

Betreff: 16. Bund-Länder-Besprechung Corona

Termin details: Mittwoch, 2. September 2020, 09:00 | 2 hr

Konferenz-ID: 765028

PIN: 9050

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:765028@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 9050 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 765028
- Geben Sie im Anschluss die PIN 9050 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765028 und die PIN (Passcode) 9050 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765028 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 9050 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765028 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 9050 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765028 und die PIN (Passcode) 9050 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:765028@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 9050 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765028 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 9050 eingeben und mit # bestätigen

TO der 16. Bund-Länder-Besprechung
02. September 2020, 9.00 – 11.00 Uhr

A. Allgemeine Themen

1. Ortsgebundene Heilmittel als "Eigenherstellungen" i.S. des Artikels 5 Abs. 5 MDR (BE: MV)
2. Registrierung von zuständigen Behörden n.Art.101 der EU-V0 2017/745 (BE: ST)
Erläuternder Hinweis von Herrn [REDACTED]; in Bezug auf die E-Mail von Frau [REDACTED] (vom 21.8.2020) zur Registrierung bei EUDAMED ergibt sich aus meiner Sicht noch ein gewisser Klärungsbedarf.

B. Corona

1. Bedarfsabfrage von Nitril-Einmalhandschuhen, Abstrichtupfern und Schutzkitteln oder anderen Produkten (BE: BMG)
2. Beschaffungstätigkeiten der Länder für Impfzubehör – Bezug: St-Schreiben des BMG an die St der obersten Landesgesundheitsbehörden vom 14. August 2020 (BE: BMG)
3. Antigentests: Beschaffungsaktivitäten der Länder z.B. für den ÖGD (BE: BMG)
4. Verschiedenes

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 26.08.2020 13:32:36
Betreff: WG: COVID-19 Antigen-Schnelltests in Apotheken

Hallo [REDACTED]

Sie den nachfolgenden E-Mail-Verlauf. Haben Sie zu dem Bosch Test neuere Erkenntnisse?

[REDACTED]

----- i -----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
Ges: [REDACTED] ust 2020
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betr: [REDACTED] -19 Antigen-Sch

Lieber Herr [REDACTED],

es geht um eine sehr eilige Anfrage des BMI. Das war gestern auch bereits Thema im gemeinsamen Krisenstab, aber nun gibt es noch die unten stehenden zusätzlichen Fragen. Den Hintergrund kenne ich nicht, die Fragen erscheinen auch etwas zusammenhanglos (z.B. in Frage 1 Bezug auf serologische Testungen, in Frage 2 Bezug auf molekulargenetischen Schnelltest..).

Können Sie bitte einmal auf Frage 2. schauen? Mein Stand dazu entstammt dem beigegeführten Vorgang, in dem Schreiben von Bosch heißt es:

"...Das VRI-Testpanel ist seit Anfang April 2020 verfügbar, Anfang Mai erhielt der Nachweis des SARS-CoV-2-Erregers die CE-Kennzeichnung. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass zeitnah ein Schnelltest für die Plattform CE-zertifiziert wird, der eine Probe innerhalb von 30 - 45 Minuten ausschließlich auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 überprüft...."

In der Frage steht nun etwas von Ankündigung Mitte Juni, ich nehme an, dass bezieht sich auf den ausschließlichen Test. Haben Sie Informationen dazu, ob dieser Schnelltest bereits verfügbar ist?

Zur Frage, wo die Tests erworben werden können, würde ich antworten, "über die üblichen Bezugswege der Labore" oder haben Sie einen geeigneteren Vorschlag?

[REDACTED] k
[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: LagezentrumCOVID19
Gesendet: Mittwoch, 26. August 2020
An: [REDACTED] g.bund.de>; [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED]
BM [REDACTED] >
Betreff: [REDACTED] tests in Apotheken

Liebe [REDACTED],

dieser Vorgang [REDACTED] ch verfügt worden. Ich vermut [REDACTED] ferat 614 tätig werden muss.
Eben hat Herr [REDACTED] vom BMI angerufen (Tel.-Nr. [REDACTED]) und bat um Rückruf, da es eilt:(

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: 9.KriSta@bmi.bund.de [mailto:9.KriSta@bmi.bund.de]

Gesendet: Dienstag, 25. August 2020 20:56

An: LagezentrumCOVID19

Cc: 10.BAO@bmi.bund.de; [REDACTED] >

Betreff: COVID-19 Antigen

Sehr geehrte Damen und Herren,

In der heutigen Krisenstabssitzung kam u.a. die Thematik von COVID-19-Schnelltests im Rahmen der Teststrategie auf.

Hierzu stellten sich im Einzelnen insbesondere folgende Fragestellungen:

1.Gibt es derzeit in Frankreich Apotheken, die einen serologischen Corona-Schnelltest, der von den französischen Behörden zugelassen wurde, für Jedermann anbieten?

Falls ja, um welchen spezifischen Test handelt es sich dabei?

2.In Deutschland soll das Unternehmen BSH (Bosch) einen Corona-Schnelltest bereits für Mitte Juni angekündigt haben. Gibt es hierzu Informationen, wann der deutsche Test auf dem Markt verfügbar ist und um welchen spezifischen Test es sich hierbei handelt?

Falls ja, wo kann dieser Test erworben werden?

Wenn Sie uns diesbezüglich einen aktuellen Sachstand für die anstehende Ministerpräsidentenkonferenz mit der Frau Bundeskanzlerin bis zum 26.08.2020, 11:00 Uhr mitteilen könnten, wären wir Ihnen sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED] ag

Lage

Tel.: [REDACTED]

Email: [REDACTED] e <mailto:9.krista@bmi.bund.de>

Von: [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet am: 22.06.2020 16:27:30
Betreff: WG: Bosch Healthcare Solutions | PCR-Testung am Point-of-Care zur Eindämmung der Corona-Pandemie

z.Kn.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: 1 BMG

Gesendet: Mittwoch, 17. Juni 2020 09:08

An: [redacted] bmg.bund.de>; 123 B

[redacted] MG <[redacted]>; [redacted] -Z12 BMG

<[redacted]>

s | PCR-Testung am Point-of-Care zur Eindämmung der Corona-Pandemie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anliegenden Vorgang habe ich soeben per Hauspost an Frau Abteilungsleiterin L gegeben.

Mit [redacted] üßen

i.A. [redacted]

Büro [redacted] bteilungsleiters 1

Tel.: [redacted]

Mail: [redacted] g.bund.de



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Ausschließlich per E-Mail

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL [REDACTED]
FAX [REDACTED]
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, Juni 2020

Sehr geehrte Herr Dr. [REDACTED],

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 20. Mai 2020 zum Thema „Bosch Healthcare Solutions – PCR-Testungen am Point-of Care zur Eindämmung der Corona-Pandemie“ mit Ihrer Bitte, ob das BMG in dieser Sache helfen könnte.

Herr Meier, Geschäftsführer der Bosch Healthcare Solutions GmbH, merkt an, dass bisher die Anwendung innovativer POC-Systeme im deutschen Gesundheitssystem zur Bekämpfung des Coronavirus nicht explizit vorgesehen ist. Er nennt hier insbesondere den Aspekt des Arbeitsschutzes sowie der Erstattung.

In Bezug auf den Arbeitsschutz hat uns das BMAS (zuständig ist das Referat IIIb3) folgende Informationen zukommen lassen: „Kann bei der Verwendung dieser Systeme nicht ausgeschlossen werden, dass es zu einer Aerosolfreisetzung von infektiösen Material kommt, sind hierbei die Maßnahmen des ABAS-Beschluss 1/2020 und der einschlägigen TRBA anzuwenden. Wird durch ein validiertes Verfahren sichergestellt, dass das Probenmaterial vollständig inaktiviert ist, kann im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ggf. auf bestimmte Schutzmaßnahmen wie dem Einsatz einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse II verzichtet werden.“

In Bezug auf die Erstattung hat das BMG den Vorrang der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen bei der Festlegung der Abrechnungs- und Vergütungsvoraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu beachten.

Daher rege ich an, Bosch direkt an den Bewertungsausschuss bzw. die KBV zu verweisen, um eine Beratung dieses Tests anzustrengen.

Mit freundlichen Grüßen

PCR-Testung am Point-of-Care (POC) zur Eindämmung der Corona-Pandemie

**VORSCHLAG FÜR DIE SCHAFFUNG GEEIGNETER
RAHMENBEDINGUNGEN ZUR NUTZUNG DES POTENTIALS VON
SARS-COV-2 POC-TESTS**

BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS GMBH

Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen



Kurzzusammenfassung

Die weitere Bekämpfung der Ausbreitung der Corona-Pandemie in Deutschland erfordert eine effektive Strategie, die als wesentliche Bestandteile eine schnelle Identifikation Infizierter sowie die umgehende Nachverfolgung und Isolation der Kontaktpersonen umfasst. Es muss auch bei Lockerung der Kontaktsperren dafür gesorgt werden, dass die Ansteckungsrate kontinuierlich reduziert und dauerhaft niedrig gehalten wird.

Molekulardiagnostische Nachweise von SARS-CoV-2 mittels vollautomatisierter Point-of-Care-Systeme (POC-Systeme) sind eine effiziente Möglichkeit innerhalb sehr kurzer Zeit (ca. 30 – 45 Minuten) Nukleinsäurenachweise des Erregers direkt am Ort der Probennahme durchzuführen. Die Nachweisteknologie sowie die Testgüte entsprechen dabei den klassischen Testverfahren im Labor (Polymerase-Kettenreaktion, PCR).

Bisher ist die Anwendung solcher innovativer POC-Systeme im deutschen Gesundheitssystem zur Bekämpfung von Corona nicht explizit vorgesehen. Insbesondere die Erstattungsziffer (GOP 32816) für Nukleinsäurenachweise von SARS-CoV-2 im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung deckt die Testung unter Verwendung von POC-Systemen außerhalb von Laboren nicht ab. Folglich werden niedergelassenen Ärzte/innen, die SARS-CoV-2-Nachweise in ihrer Praxis durchführen, die anfallenden Kosten für die Testdurchführung für gesetzlich versicherte Patienten nicht erstattet. Die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Durchführung und Erstattung von SARS-CoV-2-Tests mittels POC-Systemen könnte einen erheblichen Nutzen für die akute, aber auch die dauerhafte Eindämmung und Kontrolle der Corona-Pandemie haben. Durch POC-Tests können innerhalb von kürzester Zeit Infektionen direkt vor Ort eindeutig identifiziert und entsprechende Maßnahmen wie die Isolierung der positiv getesteten Personen umgehend ohne unnötigen Zeitverlust durch Proben Transporte und Ergebnisübermittlung eingeleitet werden. Der größte Effekt könnte bei einem flächendeckenden Einsatz von POC-PCR-Systemen in niedergelassenen Praxen beispielsweise von Allgemeinmedizinerinnen oder Lungenfachärztinnen, aber auch in Pflegeeinrichtungen aller Art erzielt werden.

Durch die aktive Nutzung von POC-Systemen könnte zudem die Gesamtzahl der Tests auf eine höhere Anzahl an Leistungserbringern verteilt werden, einzelne Leistungserbringer würden dadurch entlastet.

Aus diesen Gründen wird an dieser Stelle auf die Existenz hochpräziser POC-Testsysteme für den molekulardiagnostischen Nachweis von SARS-CoV-2 hingewiesen sowie der Vorschlag unterbreitet, die Rahmenbedingungen für die Durchführung und Erstattung dieser Tests entsprechend anzupassen, sodass der Einsatz der Systeme in der klinischen Praxis zur Corona-Bekämpfung möglich wird.

Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung.....	1
1 Ziel	3
2 Aktuelle Situation in Bezug auf die POC-Testung auf SARS-CoV-2	3
2.1 Sachlage und Strategie zur Eindämmung von COVID-19 in Deutschland.....	3
2.2 POC-Testung auf SARS-CoV-2 am Beispiel der Bosch Vivalytic Plattform.....	4
2.3 Voraussetzungen für die SARS-CoV-2 Testung am POC	6
2.4 Erstattung von POC-Tests auf SARS-CoV-2 im vertragsärztlichen Bereich.....	7
3 Vorschläge zur Nutzung des Potentials von POC-Tests zur Eindämmung der Corona-Pandemie in Deutschland	7
4 Ausblick: POC-Systeme für den Nachweis weiterer Erreger	10
5 Zusammenfassung	10
6 Verweise.....	11

1 Ziel

Die folgenden Ausführungen dienen der Darstellung der aktuellen Situation in Bezug auf die Möglichkeit der Durchführung sowie die Erstattung von labordiagnostischen Tests auf SARS-CoV-2 durch niedergelassene Ärzte mittels speziell für den Einsatz am Point-of-Care (POC) entwickelten, vollautomatisierten Testsystemen. Es wird in den folgenden Kapiteln erläutert, dass die aktuell vorliegenden Rahmenbedingungen den Einsatz von POC-Systemen für Nukleinsäurenachweise von SARS-CoV-2 weitestgehend verhindern, obwohl deren Nutzung einen wichtigen Beitrag zur akuten Bekämpfung und dauerhaften Kontrolle der Corona-Pandemie leisten könnte.

2 Aktuelle Situation in Bezug auf die POC-Testung auf SARS-CoV-2

2.1 Sachlage und Strategie zur Eindämmung von COVID-19 in Deutschland

Am 31. Dezember 2019 wurde die WHO über Fälle von Lungenentzündungen mit unbekannter Ursache in der chinesischen Stadt Wuhan informiert. Daraufhin identifizierten die chinesischen Behörden am 7. Januar 2020 als Ursache ein neuartiges Coronavirus, das vorläufig als „2019-nCoV“ bezeichnet wird.¹

Am 30. Januar 2020 hat der Generaldirektor der WHO den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt.

Jedes Land ist selbst verantwortlich für die zeitliche Staffelung seiner Maßnahmen zur Prävention oder Verlangsamung der Übertragung des Virus. Im deutschen Pandemieplan des RKI ist vorgesehen, dass im Falle einer fortgesetzten Übertragung des Virus in der Bevölkerung die schnelle Fallidentifikation und -isolation sowie das Kontaktpersonen-Management in jeder Phase der Epidemie die Geschwindigkeit der Ausbreitung und die Zahl der Erkrankungen in der Bevölkerung reduzieren soll.²

Es war daher insbesondere in der frühen Phase der Pandemie das Ziel die Testkapazitäten in Deutschland so weit auszubauen, dass Verdachtsfälle, die der Falldefinition des RKI entsprechen und somit entweder Kontakt zu einem Patienten mit laborbestätigter Infektion hatten, oder die sich in einem vom RKI ausgewiesenen Risikogebiet aufgehalten haben, getestet werden können.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus hatte zur Folge, dass weitere Maßnahmen erforderlich waren, um den mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen zu begegnen und diese abzumildern.

Mit dem Entwurf des zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 05.05.2020 sollen das (erste) Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz, jeweils vom 27. März 2020, weiterentwickelt und ergänzt

¹ WHO (2020)

² RKI (2020)

werden. Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen auf Basis einer Rechtsverordnung, die Personenkreis, Art und Umfang der Testungen beschreibt, symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden. Auch durch den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) vorgenommene Testungen sollen bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden können. Im Umfeld besonders gefährdeter Personen – etwa in Pflegeheimen – soll verstärkt auf Corona-Infektionen getestet werden.

Durch eine gemäß des Gesetzesentwurfs stark ausgeweitete Testung können auch bisher unentdeckte Infektionen bzw. Infektionsherde festgestellt und Infektionsketten frühzeitig unterbrochen werden. Auf diese Weise soll trotz Lockerung der Kontaktbeschränkungen die Ausbreitung der Pandemie eingedämmt werden.^{3,4}

Pro Woche sollen dann laut Robert-Koch-Institut 1 Million Tests zum Einsatz kommen, aktuell werden etwa 350 000 Tests pro Woche durchgeführt.

Bisher fokussiert sich die Testung auf SARS-CoV-2 in Deutschland auf Krankenhauslabore und ambulante Labore. Der Nachweis wird mittels eines Nukleinsäurenachweisverfahrens über eine sogenannte Polymerase-Kettenreaktion (PCR) durchgeführt. Der Test selbst dauert zwischen 3,5 und 5 Stunden. Bis getestete Personen ihr Ergebnis nach Hause bekommen, kann es zwei Tage und länger dauern, da Bearbeitungszeiten und Transportwege zu den spezialisierten Laboren hinzukommen.⁵

2.2 POC-Testung auf SARS-CoV-2 am Beispiel der Bosch Vivalytic Plattform

Der Nukleinsäurenachweis mittels der PCR-Technologie gilt als Goldstandard für den direkten Nachweis des Erregers SARS-CoV-2 in einer Probe und somit für die Identifikation infizierter Personen.⁶ Durchgeführt wird dieser in Deutschland in den Laboren in der Regel unter Verwendung von Laboranalysegeräten mit sehr hohem Probendurchsatz, die von labortechnischem Fachpersonal und Fachärzten für Labormedizin bedient werden.

Inzwischen haben einige Hersteller vollautomatisierte Analysegeräte entwickelt, die eine Testdurchführung auch außerhalb des Labors, am Point-of-Care (POC), mit dem gleichen Nachweisverfahren ermöglichen.⁷ Ein Beispiel für ein solches Gerät ist die Vivalytic-Plattform der Bosch Healthcare Solutions GmbH (BHCS).

Am 26.03.2020 hat BHCS einen SARS-CoV-2 Test für die vollautomatisierte, kartuschenbasierte Molekulardiagnostik-Plattform Vivalytic der Öffentlichkeit vorgestellt. Mit dem initial verfügbaren VRI-Testpanel (Viral Respiratory Tract Infections) können innerhalb von 2,5 Stunden neben SARS-CoV-2 noch 9 weitere virale Erreger detektiert werden, die eine

³ Bundesgesundheitsministerium (2020)

⁴ SWR (2020)

⁵ NDR (2020)

⁶ Davon zu unterscheiden sind serologische Test, sogenannte Antikörpertests, mit welchen das Vorhandensein von Antikörpern im Blut untersucht wird. Antikörper bilden sich jedoch erst nach einigen Tagen im Blut eines Patienten, sodass gerade die höchst ansteckenden frisch infizierten Patienten mit diesem Verfahren nicht zuverlässig identifiziert werden können.

⁷ OECD (2020)

ähnliche Symptomatik wie SARS-CoV-2 verursachen können und deren Detektion für die korrekte Diagnose sowie die Therapieentscheidung ebenfalls relevant ist.

Das VRI-Testpanel ist seit Anfang April 2020 verfügbar, Anfang Mai erhielt der Nachweis des SARS-CoV-2-Erregers die CE-Kennzeichnung. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass zeitnah ein Schnelltest für die Plattform CE-zertifiziert wird, der eine Probe innerhalb von 30 – 45 Minuten ausschließlich auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 überprüft.



Abbildung 1: Vivalytic System von Bosch Healthcare Solutions bestehend aus Analyzer und Testkartuschen

Mit der Vivalytic-Plattform können PCR-basierte Erregernachweise mit sehr hoher Testgüte innerhalb von kürzester Zeit auch von medizinischem Personal durchgeführt werden, das gemäß Ausbildung über keine gesonderte Fachkunde im Bereich der Laboratoriumsmedizin oder Molekularbiologie verfügt.

Die Interaktion des Bedieners mit dem Vivalytic-System erfordert lediglich folgende Schritte:

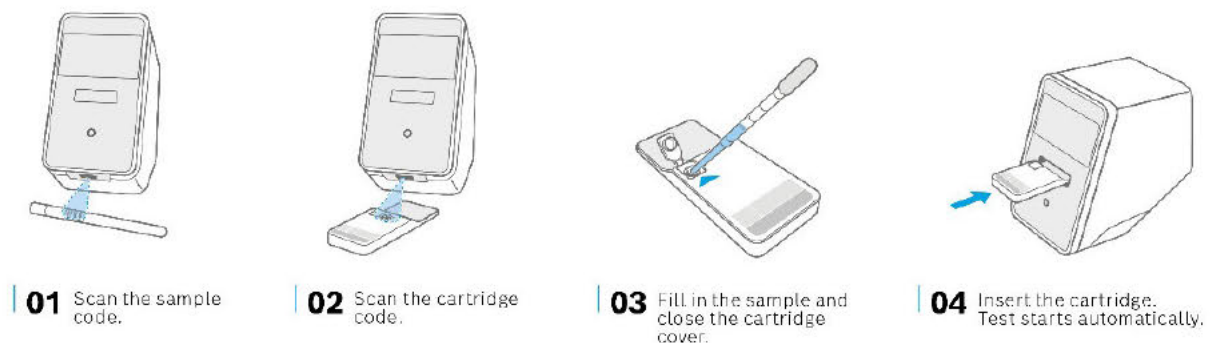


Abbildung 2: Schematische Darstellung der erforderlichen Nutzerinteraktion zur Durchführung eines Testablaufs mit dem Vivalytic-System

Der einzige Bedienschnitt, bei dem der Anwender in Interaktion mit der Probe tritt, ist das Pipettieren der im Transportmedium gelösten (und dadurch inaktivierten⁸) Probe in die Eingabekammer der Kartusche. Dieser Schritt ist in Bezug auf das Infektionsrisiko als gleich oder sogar geringer einzustufen als die Probennahme selbst, die ebenfalls in der Arztpraxis mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung stattfindet. Nach der Probeneingabe wird die Kartusche irreversibel verschlossen und die eigentliche Testung erfolgt kontaminationsfrei vollautomatisiert innerhalb der Analyseeinheit. Nach Abschluss des Tests wird die Kartusche verschlossen entsorgt, sodass auch von der verwendeten Kartusche kein Infektionsrisiko ausgeht.

2.3 Voraussetzungen für die SARS-CoV-2 Testung am POC

Der Beschluss 1/2020 des Arbeitsausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 27.03.2020 ordnet den SARS-CoV-2-Erreger unter anderem aufgrund der bisherigen Daten zu Epidemiologie und Klinik der Infektion, den derzeit fehlenden Möglichkeiten zu Impfprävention und Therapie sowie der großen Verbreitungsmöglichkeit in der Bevölkerung aus Präventionsgründen vorläufig der Risikogruppe 3 zu.

Weiterhin sieht dieser Beschluss vor, nicht gezielte Tätigkeiten im Rahmen der Labordiagnostik von SARS-CoV-2 wie beispielsweise die Probenvor- und -aufbereitung oder die Inaktivierung unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 gemäß TBRA durchzuführen. Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material, sind in der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und Handschuhe zu tragen.⁹

Diese Anforderungen können in der Regel nur Labore oder laborärztliche Praxen erfüllen. Arztpraxen im niedergelassenen Bereich verfügen standardmäßig nicht über Equipment wie Schutzbänke der Klasse 2. Eine Testung vor Ort in einer Arztpraxis erfordert daher entweder eine Anschaffung dieses teuren Equipments oder eine eigene Gefährdungsbeurteilung, in der begründet dargelegt wird, warum von den Vorgaben des ABAS abgewichen wird und dass durch die Abweichungen keine zusätzliche Gefährdung der Mitarbeiter besteht. Diesen zusätzlichen Aufwand können in der momentan ohnehin angespannten Situation die wenigsten Praxen auf sich nehmen, sodass aufgrund dieser Vorschriften eine Testung direkt vor Ort in der Arztpraxis oder in Altenheimen sowie Pflegeeinrichtungen stark eingeschränkt wird. Vollautomatisierte POC-Systeme wie die Vivalytic-Plattform von Bosch, die auch von Personal ohne spezielle Qualifikationen aus dem Bereich der Laboratoriumsmedizin bedient werden können und bei deren Nutzung keine höhere Gefährdung als bei der Probennahme selbst vorliegt, wurden im ABAS-Beschluss nicht explizit berücksichtigt.

⁸ Castriciano (2016)

⁹ BAUA, ABAS-Beschluss (2020)

2.4 Erstattung von POC-Tests auf SARS-CoV-2 im vertragsärztlichen Bereich

Ab der Version vom 01.04.2020 enthält der EBM die Position 32816, die für einen „Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 mittels RT-PCR einschließlich eines Bestätigungstests bei Reaktivität im Suchtest“ eine Vergütungssumme von 59 EUR vorsieht.

Nach Beschluss des Bewertungsausschusses sind seit dem 01.05.2020 auch andere Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren abrechnungsfähig.

Die Position ist allerdings gemäß des EBM-Textes ausschließlich von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig. Folglich können Ärzte anderer Fachgruppen wie beispielsweise Allgemeinmediziner oder Pneumologen vor Ort in ihrem Praxislabor durchgeführte Tests nicht gegenüber der GKV abrechnen.

Zusätzlich zu dieser SARS-CoV-2-spezifischen Regelung sind die allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Speziallabors in der vertragsärztlichen Versorgung zu beachten, die im Wesentlichen in der zum 05.04.2018 in Kraft getretenen Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Speziallabor der KBV und des GKV-Spitzenverbands festgehalten sind.¹⁰ Diese Vereinbarung sieht vor, dass die Berechnung der Positionen des Abschnitts 32.3 des EBM (Spezielle Untersuchungen) eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraussetzt. Handelt es sich beim Antragsteller nicht um einen Facharzt, der durch seine Ausbildung Kenntnisse in der Labormedizin nachweisen kann oder für dessen Fachrichtung im EBM die Abrechnungsfähigkeit der Positionen des Abschnitts 32.3 explizit festgelegt ist, ist der Nachweis entsprechender Fachkunde aus Aus- oder Weiterbildung vorzuweisen sowie ein Kolloquium abzulegen. Hausärzte beispielsweise gehören zu der Gruppe, die für die Beantragung der Abrechnungsgenehmigung für EBM-Positionen des Speziallabors ein Kolloquium ableisten müssen. Diese Regelung gilt zusätzlich zu den Beschränkungen der Abrechenbarkeit, die im Text der EBM-Position 32816 angegeben sind.

In Bezug auf SARS-CoV-2 führt die momentan fehlende Möglichkeit der Erstattung durch die GKV für die meisten Fachgruppen außer Labormediziner dazu, dass die Möglichkeit der schnellen Testung direkt vor Ort in Deutschland zur Eindämmung der Corona-Pandemie nicht genutzt werden kann.

3 Vorschläge zur Nutzung des Potentials von POC-Tests zur Eindämmung der Corona-Pandemie in Deutschland

Der oben genannte ABAS-Beschluss für labordiagnostische Tests sowie die daraus abgeleitete Beschränkung der Abrechenbarkeit der EBM-Position 32816 nur für Laborärzte kann im Falle klassischer Labortests durchaus sinnvoll sein, bei deren Durchführung der Mitarbeiter über längere Zeit mit der Probe interagieren muss. Bei neuartigen POC-Plattformen wie dem

¹⁰ KBV und GKV-Spitzenverband (2020)

Vivalytic-System ist der den Test durchführende Mitarbeiter jedoch keinerlei zusätzlicher Gefahr durch den Erreger ausgesetzt. Bei der Testdurchführung kommt es, wie in Kapitel 2.2 dargestellt, lediglich beim Eingeben der Probe in die Testkartusche zu einer kurzen Interaktion des Bedieners mit der Probe. Die Eingabe findet entweder unter Verwendung einer Pipette (bei Proben, die in flüssigem Transportmedium gelöst vorliegen) oder durch direkte Eingabe des Probenentnahmebestecks (Swab) statt. Dabei ist das Infektionsrisiko als gleich oder sogar geringer einzustufen als bei der Probenentnahme am Patienten selbst. Alle weiteren Prozessschritte finden vollautomatisiert innerhalb der verschlossenen Kartusche im Analyzer statt.

Die Durchführung von SARS-CoV-2 POC-Tests ist daher insgesamt maximal mit dem gleichen Risiko wie die Probennahme einzustufen und sollte daher analog zur Probennahme ohne Sicherheitswerkbank im Praxisumfeld erfolgen können. Dies sollte im ABAS-Beschluss entsprechend angepasst werden, um die SARS-CoV-2 POC-Testung grundsätzlich zu ermöglichen.

Weiterhin ist die Öffnung der EBM-Position 32816 für die Abrechnung durch Fachärzte und Hausärzte anzustreben. Insbesondere Hausärzte und pneumologische Praxen, bei denen sich die meisten Corona-Patienten und -Verdachtsfälle vorstellen, würden von einer solchen POC-Lösung und dem direkt in der Praxis durchführbaren Test stark profitieren. Um der Tatsache gerecht zu werden, dass 85% der Corona-Patienten durch Hausärzte betreut werden, sollten diese nach Möglichkeit explizit in der Formulierung des EBM-Textes erwähnt werden, um diesen Ärzten die POC-Testung ggf. auch ohne vorheriges Kolloquium gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Speziallabor zeitnah die Testung in ihren Praxen zu ermöglichen.

Auch eine Öffnung für Alten- und Pflegeeinrichtungen sollte in Betracht gezogen werden. So könnten regelmäßig Bewohner und Personal durch einen sicheren PCR-Test direkt vor Ort getestet werden und so neue Infektionsherde innerhalb der Einrichtung, in der vor allem Risikogruppen betreut werden, verhindert werden. Gerade im Umfeld von Risikogruppen kann eine unkontrollierte Verbreitung des Virus massive klinische und (gesundheits-)ökonomische Konsequenzen¹¹ nach sich ziehen.

Durch die Möglichkeit der Testdurchführung in Arztpraxen sowie deren Kostenübernahme durch die GKV, kommen die Vorteile innovativer POC-Systeme für PCR-Nachweise überhaupt erst zum Tragen und können so wesentliche Beiträge zur Eindämmung der Corona-Pandemie leisten:



wie dem Vivalytic von Bosch liegt das Ergebnis direkt am POC innerhalb 2,5 Stunden bzw. mit der nächsten Testgeneration innerhalb von 30-45 Minuten nach der Probennahme vor.

Identifizierte infizierte Patienten können deutlich schneller isoliert werden (während oder direkt im Anschluss an den Besuch der Arztpraxis). Negativ getestete Personen, die nicht unter die Kriterien für eine Quarantäne fallen, können direkt nach der Testung wieder in ihren normalen Alltag zurückkehren (ohne unnötige Quarantäne).

Das Risiko einer (unbewussten) Ansteckung weiterer Kontaktpersonen wird durch den umgehenden Erhalt des Testergebnisses minimiert.

Testkapazitäten können besser auf die Leistungserbringer verteilt werden, die Testlast wird von den Laboren in Teilen auf dezentrale Teststellen wie Arztpraxen umverteilt. Hochrisikopatienten in Altenheimen sowie das Pflegepersonal können direkt vor Ort getestet werden, ohne dass die meist nur eingeschränkt mobilen Bewohner ein externes Testzentrum aufsuchen müssen bzw. externe Personen für die Testung in das Zentrum kommen müssen, was beides mit einem erhöhten Infektionsrisiko für die Bewohner einhergeht. Weiterhin können umfangreiche (tlw. auch kostenintensive) Vorkehrungen zum Schutz der Bewohner durch regelmäßige Testung und Ausschluss von Infektionsfällen vor Ort reduziert werden.

Auch für die Patienten bzw. potentiellen Patienten selbst stellt der schnelle Erhalt des Testergebnisses und die dadurch erlangte schnelle Gewissheit einen großen Mehrwert dar.

Insgesamt stellt die Option der SARS-CoV-2-Testung am POC mittels PCR-Verfahren bei Öffnung der vorhandenen EBM-Position 32816 für Haus- und Fachärzte sowie Pflegeeinrichtungen eine für die Kostenträger budgetneutrale Anpassung der Rahmenbedingungen für die SARS-CoV-2-Testung dar, die gleichzeitig vor allem durch die Zeitersparnis ein großes Potential für die noch effizientere Kontrolle und Eindämmung der Corona-Pandemie sowie für den Schutz von Risikogruppen bietet - bei gleichbleibenden Kosten für die Krankenkassen von 59 Euro pro SARS-CoV-2 Test sowie gleichbleibender Gesamtzahl an Tests.

Mit den anstehenden Lockerungen der Kontaktbeschränkungen wird die Anzahl der Kontakte pro Person wieder massiv steigen. Deshalb wird ein schnelles Testergebnis verbunden mit einer schnellen Isolation der infizierten Person in den kommenden Wochen und Monaten zunehmend an Bedeutung gewinnen. Auch für weitere Institutionen und Einrichtungen, in denen sich regelmäßige Menschenansammlungen nicht dauerhaft vermeiden lassen, wie zum Beispiel Schulen und Kindertagesstätten, aber auch für Unternehmen, kann die POC-Testung dazu beitragen schneller wieder zu einer neuen Form von Alltag zurückkehren zu können.

4 Ausblick: POC-Systeme für den Nachweis weiterer Erreger

Auch für Nachweise anderer Erreger (gleicher oder geringerer Risikoeinstufungen) wie beispielsweise weitere im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 parallel getestete respiratorische Erreger, aber auch davon unabhängige Nachweise von Bakterien, Viren und Pilzen u.a. im allgemeinmedizinischen Bereich sowie gynäkologischen, urologischen oder dermatologischen Fachbereich, ist eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Testung mit molekulardiagnostischen POC-Systemen sowie insbesondere eine Erstattung in angemessener Höhe anzustreben.

Der EBM enthält bisher nur eine sehr geringe Anzahl an Erregernachweisen, für die bei entsprechendem Fachkundenachweis eine Erstattungsmöglichkeit besteht.

Die bereits existierenden EBM-Positionen im Bereich des Speziallabors decken in vielen Fällen hinsichtlich der Höhe der Erstattung nicht vollständig die Kosten, die einer Arztpraxis bei einer POC-Testung anfallen. Es wäre wünschenswert, wenn die Vorteile in der Struktur und Qualität der Versorgung, die sich beispielsweise durch den schnellen Erhalt des Testergebnisses direkt vor Ort ergeben können, bei der Festlegung der Erstattungssumme berücksichtigt würden.

Ähnlich wie beim SARS-CoV-2 gibt es zahlreiche Erregernachweise, die sehr zeitkritisch sind und bei welchen sich gesundheitsökonomische Vorteile ergeben, wenn das Ergebnis innerhalb kürzester Zeit direkt vor Ort vorliegt. Als Beispiele seien der Nachweis der Besiedelung eines Patienten mit multiresistenten Krankenhauskeimen (z.B. MRSA) bei der stationären Aufnahme eines Patienten oder die schnelle Beantwortung der Frage nach dem im Fall einer Lungenentzündung vorliegenden Bakterium genannt, dessen rasche korrekte Identifikation zum umgehenden Start der Therapie mit einem spezifischen Antibiotikum führt und so zu einem schnelleren Therapieerfolg führt und der Entwicklung von Resistenzen entgegenwirkt.

5 Zusammenfassung

POC-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 in Arztpraxen könnten einen großen Beitrag zur Eindämmung der Corona-Pandemie leisten. Daher wird vorgeschlagen, dass die Nutzung POC-Systemen für die Durchführung von PCR-Tests auf SARS-CoV-2-Tests im niedergelassenen Bereich genehmigt wird sowie der Anwendungsbereich der EBM-Position 32816 entsprechend ausgeweitet wird, sodass auch eine Kostenerstattung für Arztpraxen möglich wird, die nicht von einem Labormediziner oder Mikrobiologen geführt werden. Auch der Pflegebereich ist zu berücksichtigen.

Wie Gesundheitsminister Jens Spahn am 07.05.2020 sagte, geht es „um die richtige Balance von öffentlichem Leben, Gesundheitsschutz, Wirtschaft, den Interessen des Einzelnen und denen der Gesellschaft“. Bei der Erreichung dieser Balance könnte die Möglichkeit der POC-Testung einen positiven Beitrag leisten.

6 Verweise

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe, BAUA [Online], 2020, Beschluss 1/2020 des ABAS vom 27.03.2020, abgerufen am 13.05.2020.

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

Bundesgesundheitsministerium [Online], 2020, Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, abgerufen am 15.05.2020

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/covid-19-bevoelkerungsschutz-2.html>

Castriciano, S., Copan eNATTM Medium Stabilize Nucleic Acids for the Detection of Virus with the xTAG Respiratory Viruses Panel, ECCMID 2016.

KBV und GKV-Spitzenverband, KBV [Online], 2020, Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, abgerufen am 13.05.2020.

www.kbv.de/media/sp/Spezial_Labor.pdf.

Martin, J., Neurohr, C., Bauer, M., Weiß, M., Schleppers, A., Kosten der intensivmedizinischen Versorgung in einem deutschen Krankenhaus, erschienen in: Der Anaesthesist, Ausgabe 5/2008

NDR, NDR Gesundheit [Online], 2020, Coronavirus-Test: Wie wird Sars-CoV-2 nachgewiesen?, abgerufen am 15.05.2020

<https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Coronavirus-Test-Wie-wird-Sars-CoV-2-nachgewiesen,coronavirus712.html>

OECD, OECD Policy Responses to Coronavirus (Covid-19) [Online], 2020, Testing for COVID-19: A way to lift confinement restrictions, abgerufen am 18.05.2020.

<http://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/testing-for-covid-19-a-way-to-lift-confinement-restrictions-89756248/>

RKI (Robert Koch Institut) [Online], 2020, Ergänzung zum Nationalen Pandemieplan – COVID-19 – neuartige Coronaviruserkrankung, abgerufen am 13.05.2020.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ergaenzung_Pandemieplan_COVID.pdf.

SWR, SWR Aktuell [Online], 2020, Die Coronastrategie im Überblick, abgerufen am 13.05.2020.

<https://www.swr.de/swraktuell/ungenutzte-testkapazitaeten-so-bleiben-viele-infizierte-unerkannt-100.html>.

WHO (Weltgesundheitsorganisation), Regionalbüro für Europa [Online], 2020, abgerufen am 12.05.2020.

<http://www.euro.who.int/de/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/novel-coronavirus-2019-ncov>.

Bearbeitet von: [REDACTED] (Tel.: 3486)

Termin: 17.06.2020

Vorlage an

Herrn Staatssekretär

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 12 Pal 17/06
Herrn Abteilungsleiter 1 i.V. Pal 17/06
Frau Abteilungsleiterin L

Nachrichtlich:

Herrn Minister
Frau PSt'in [REDACTED]
Herrn PSt Dr. [REDACTED]
L 1
und (bitte ankreuzen)
☐ L 7 / ☐ L 8 / ☐ Z 25
☐

Referate 221,223,226 sowie das BMAS (IIIb3) waren beteiligt. Referate 226 und das BMAS (IIIb3) haben beigetragen. Referate 226 und 614 haben mitgezeichnet.

Betreff: Bosch Healthcare Solutions – PCR-Testung am Point-of-Care zur Eindämmung der Corona-Pandemie

Bezug: Anforderungsschreiben PR3 vom 20. Mai 2020

Anlage: Anlage 1_PCR-Testung am Point-of-Care zur Eindämmung der Corona-Pandemie_BHCS;
Anlage 2_Emailentwurf an BK

I. Votum

Kenntnisnahme

II. Sachverhalt

Die Firma Bosch Healthcare Solutions bietet einen patientennahen (POC) SARS-CoV-2 Test für seine vollautomatisierte, kartuschenbasierte Molekulardiagnostik-Plattform Vivalytic an, der seit Anfang Mai 2020 CE-markiert ist. Mit dem initial verfügbaren VRI-Testpanel (Viral Respiratory Tract Infections) können innerhalb von 2,5 Stunden neben SARS-CoV-2 noch 9 weitere virale Erreger detektiert werden, die eine ähnliche Symptomatik wie SARS-CoV-2 verursachen können. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass zeitnah ein Schnelltest für die Plattform CE-zertifiziert wird, der eine Probe innerhalb von 30 – 45 Minuten ausschließlich auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 überprüft.

In den eingereichten Unterlagen (Anlage 1) wird erläutert, dass die aktuell vorliegenden Rahmenbedingungen den Einsatz von den oben beschriebenen POC-Systemen für Nukleinsäurenachweise von SARS-CoV-2 weitestgehend verhindern. Dabei wird auf zwei wesentliche Punkte Bezug genommen.

1. Arbeitsschutz

Der Beschluss 1/2020 des Arbeitsausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 26.05.2020 ordnet den SARS-CoV-2-Erreger unter anderem aufgrund der bisherigen Daten zu Epidemiologie und Klinik der Infektion, den derzeit fehlenden Möglichkeiten zu Impfprävention und Therapie sowie der effizienten Verbreitungsmöglichkeit in der Bevölkerung vorläufig der Risikogruppe 3 zu. Weiterhin sieht dieser Beschluss vor, nicht gezielte Tätigkeiten im Rahmen der Labordiagnostik von SARS-CoV-2 wie beispielsweise die Probenvor- und -aufbereitung oder die Inaktivierung unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 gemäß TBRA durchzuführen. Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material, sind in der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und geeignete Schutzhandschuhe zu tragen.

Diese Anforderungen können in der Regel nur Labore oder laborärztliche Praxen erfüllen.

Arztpraxen im niedergelassenen Bereich verfügen standardmäßig nicht über Equipment wie mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 2.

Es wird ausgeführt, dass mit der Vivalytic-Plattform der einzige Bedienschnitt, bei dem der Anwender in Interaktion mit der Probe tritt, das Pipettieren der im Transportmedium gelösten (und dadurch inaktivierten) Probe in die Eingabekammer der Kartusche sei. Dieser Schritt ist in Bezug auf das Infektionsrisiko als gleich oder sogar geringer einzustufen als die Probennahme selbst, die ebenfalls in der Arztpraxis mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung stattfindet.

2. Erstattung

Der EBM sieht seit dem 28. Februar 2020 die Gebührenordnungsposition (GOP) 32816 für einen „Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 mittels RT-PCR einschließlich eines Bestätigungstests bei Reaktivität im Suchtest“ mit einer Vergütung von 59 EUR vor (ab dem 1. Juli 2020 beträgt die Vergütung je PCR-Test nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung laut eines gegen die Stimmen der KBV gefassten Beschlusses des erweiterten Bewertungsausschusses 39,40 Euro). Der Bewertungsausschuss hat zum 01.05.2020 den molekulardiagnostischen Erregernachweis nach der GOP 32816 an den Stand der Entwicklungen in der Diagnostik angepasst, so dass auch andere Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren abrechnungsfähig sind. Diese GOP ist gemäß des EBM weiterhin ausschließlich von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig. Folglich können Ärzte anderer Fachgruppen wie beispielsweise Allgemeinmediziner oder Pneumologen vor Ort in ihrem Praxislabor durchgeführte Tests nicht zu Lasten der GKV erbringen.

III. Bewertung

Die Vorteile eines patientennahen Tests liegen grundsätzlich darin, dass Proben direkt dort analysiert werden können, wo sie entnommen wurden. Solche Geräte sind leicht zu bedienen und können auch von Personen des Gesundheitswesens verwendet werden, die kein Fachwissen im Bereich Labordiagnostik besitzen. Dies bedeutet, dass das Versenden von Proben wegfällt und das

Warten auf Testergebnisse verkürzt wird. Ein Laborarzt muss nicht zwischengeschaltet werden, was zu einem schnelleren Erhalt des Testergebnisses führt. Wenn zu dem Test-Panel weitere Erreger wie Influenza-Viren gehören, kann durch die Verwendung dieses Verfahrens eine weitere Differenzialdiagnose entfallen, was zu einer erneuten Zeitersparnis führt.

Der Nachteil dieses Verfahrens beruht in dem geringen Durchsatz der Testgeräte. Meist kann nur eine Probe gleichzeitig analysiert werden. Jede Probe muss händisch in das Gerät gesteckt werden und wieder entnommen werden. Dies bedeutet einen höheren Personalaufwand als bei den Laborverfahren. Zudem muss von Anwendern sichergestellt werden, dass die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) sowie die einschlägigen Arbeitsschutzanforderungen eingehalten werden.

Arbeitsschutz

Kann bei diesen Tätigkeiten nicht ausgeschlossen werden, dass es zu einer Aerosolfreisetzung von infektiösen Material kommt, sind hierbei die Maßnahmen des ABAS-Beschluss 1/2020 und der einschlägigen TRBA anzuwenden. Wird durch ein validiertes Verfahren sichergestellt, dass das Probenmaterial vollständig inaktiviert ist, kann im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ggf. auf bestimmte Schutzmaßnahmen wie dem Einsatz einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse II verzichtet werden.

Erstattung

Das BMG hat den Vorrang der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen bei der Festlegung der Abrechnungs- und Vergütungsvoraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu beachten. Der aus der KBV und dem GKV-Spitzenverband paritätisch zusammengesetzte Bewertungsausschuss ist gesetzlich verpflichtet, die zu Lasten der GKV berechnungsfähigen Leistungen im EBM zu bestimmen. Dabei prüft er in bestimmten Zeitabständen, ob der EBM noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entspricht. Danach können die Labore POC-Systeme für den Erregernachweis auf das Coronavirus einsetzen. Der EBM sieht vor, dass die Befundmitteilung im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Materialeinsendung erfolgen soll. Gesetzlich muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden. In diesem Rahmen befindet der Bewertungsausschuss eigenverantwortlich, unter welchen (qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen) Voraussetzungen die diagnostische Leistung erbracht wird. Dabei sind insbesondere die diagnostische Güte (Sensitivität und Spezifität) des Tests als auch die Entwicklung der Leistungsmengen und Testkapazitäten von Laboren sowie die Positivenrate der durchgeführten Testungen (1% in der 22. KW (25. bis 30 Mai)) zu berücksichtigen. Bosch sollte sich daher direkt an den Bewertungsausschuss bzw. die KBV wenden, um eine Beratung dieses Tests anzustrengen.

Generell gilt, dass solche Testverfahren in manchen Settings sinnvoll sein können, insbesondere dort, wo bei Vorliegen von Symptomen, die mit einer COVID19 vereinbar sind, eine schnelle Diagnostik notwendig ist, die auch Differentialdiagnosen umfasst (z.B. in Notaufnahmen).

gez. 

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>
CC: 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 12 BMG <12@bmg.bund.de>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; Leitung <Leitung@bfarm.de>; 9 BfArM
<9@bfarm.de>
Gesendet am: 25.08.2020 10:37:37
Betreff: WG: GMK-Beschluss

 Von: [REDACTED] -61 BMG <[REDACTED]>
 Ges: [REDACTED] 2020
 [REDACTED] >; [REDACTED]
 <[REDACTED] B [REDACTED]>;
 [REDACTED] -RL -L [REDACTED]
 nd.de>
 Betreff: GMK-Beschluss
 Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der GMK-Beschluss von gestern in Sachen Testungen.



93. Gesundheitsministerkonferenz

Beschluss nach der Telefonschaltkonferenz der Minister*innen und Senator*innen der Länder mit dem BMG am 24.08.2020 zum COVID-Testgeschehen und Quarantäneregime

Beschluss:

Mit dem Ende des Sommerreiseverkehrs und in Vorbereitung auf Herbst und Winter unter Pandemiebedingungen werden Bund und Länder die geltenden Verordnungen und Regelungen Zug um Zug weiterentwickeln und in Teilen neu fokussieren. Dazu zählen aus Sicht des Bundesministers für Gesundheit und der Gesundheitsministerinnen und -minister sowie Gesundheitssenatorinnen der Länder folgende Maßnahmen:

1. Insbesondere durch die enorme Ausweitung der PCR-Testung auf asymptomatische Reiserückkehrer seit Ende Juli 2020 erreichen die PCR-Test-Kapazitäten der medizinischen Labore in Deutschland ihre Grenzen; dies ist neben Limitationen beim Personal auch durch Limitationen bei der Verfügbarkeit von erforderlichen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien bei den Lieferanten bedingt. Daraus folgt:
 - a) Mit dem Ende der Sommerferien in Bayern und Baden-Württemberg endet am 15.09.2020 oder zum 01.10.2020 die Möglichkeit zur kostenlosen Testung binnen 72-Stunden für Einreisende aus Nicht-Risikogebieten.
 - b) Für Einreisende aus Risikogebieten (aktuell u.a. ca. 30.000-35.000 / Tag per Flugzeug) gilt ab dem 15.09.2020 oder ab dem 01.10.2020 ausschließlich die bereits bestehende Pflicht zur vierzehntägigen häuslichen Isolierung (Quarantäne) sowie die bereits bestehende Pflicht, sich beim Gesundheitsamt des Wohn- bzw. Zielortes zu melden. Die Testpflicht bei Einreise und damit die Möglichkeit, bei negativem Testergebnis die Quarantäne unmittelbar zu beenden, endet mit dem Ende der Sommerreisezeit am 15.09.2020 oder zum 01.10.2020. Ab dann kann die Quarantäne nur durch ein negatives Testergebnis bei einer Testung nach frühestens fünf Tagen nach Einreise beendet werden.*
 - c) Neue, hoch-qualitative Antigen-Teste für SARS-CoV-2 können eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten. Neue Antigen-Teste erreichen mittlerweile eine hohe Sensitivität und Spezifität, wodurch bei einer geringen Prävalenz der gescreenten Personen (z.B. Reiserückkehrer ohne Symptome und ohne Risikokontakte) bei negativem Test-Ergebnis eine Infektion weitestgehend ausgeschlossen werden kann. Nur positive Antigen-Tests würden dann mittels PCR erneut bestätigt werden und die entsprechend positiv Getesteten müssten bis zum PCR-Ergebnis vorsorglich in Quarantäne. Zur Verfügbarkeit, zur Qualität und zum konzeptionellen Einsatz von Antigen-Testen (sowohl Schnellteste als

auch Laborteste für den Hochdurchsatz) wird das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem BfArM und dem RKI bis Mitte September einen Sachstandsbericht vorlegen.

2. Die Nationale Teststrategie und die Test-Verordnung werden zum 01.10.2020 so überarbeitet, dass mit dem Start in den Herbst Reihentestungen der Beschäftigten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen leichter regelhaft möglich werden. Der Eintrag des Virus in diese Einrichtungen soll minimiert werden.
3. Zur verbesserten Kontrolle der bisherigen Papier-Aussteigekarten und zur Optimisierung entsprechender Meldewege, verstärken der Bund (Federführung BMI) und die Landesregierungen ihren Einsatz zur Entwicklung und Umsetzung eines vom Verkehrsmittel unabhängigen digitalen Meldeportals für Einreisende aus Risikogebieten. Dieses Portal soll den lokalen Gesundheitsämtern die Überwachung der Quarantäne-Verpflichtungen von Einreisenden erleichtern.
4. Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt das Robert-Koch-Institut, die vorliegenden Studien und Erkenntnisse zur grundsätzlichen Dauer der Quarantäne auszuwerten und dabei die Erfahrungen von Staaten mit kürzeren Quarantäne-Zeiten als in Deutschland einzubeziehen. Auf dieser Grundlage macht das Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit dem Bundesministerium des Inneren den Ländern ggf. bis Mitte September einen Vorschlag für eine etwaige Änderung des Quarantäne-Regimes zum 01.10.2020. In diese Überlegungen fließt auch die Frage ein, ob der Nachweis von Nicht-Infektiösität trotz positiver PCR mittels eines positiven Antikörpertests (IgM / IgG) oder eines bestimmten Ct-Werts die Quarantäne-Zeit verkürzen können sollen.

(*Eine einheitliche Positionierung zu der Kostenfreiheit konnte nicht erzielt werden.)

Von: [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: Leitung <Leitung@bfarm.de>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; 12 BMG
<12@bmg.bund.de>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>
Gesendet am: 17.08.2020 17:21:43
Betreff: WG: Einladung zu einer Videokonferenz zu Antigen-Test,
Lamp-Test und Quarantänedauer am 20.08.2020, 09.00-
10.00 Uhr

Sehr geehrter Herr Prof. [REDACTED],
nachfolgende Einladung mit der Bitte um Kenntnisnahme.
Herr Minister hat gebeten die nachfolgende Expertenrunde zum Betreff einzuberufen:

Prof [REDACTED]
Prof [REDACTED]
Prof [REDACTED]
Prof [REDACTED]

Testexperten vom RKI
Testexperten vom BfArM
1 NN / Experten (soll AL 1 oder AL 6 ggf noch vorschlagen)
Vertreter Abt 1 und Abt 6

Ich bitte um Benennung des „Testexperten“ des BfArM bis morgen DS.

Herzlichen Dank und beste Grüße
Im Auftrag
[REDACTED]

Von: [REDACTED] -L1 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Montag, 17. August 2020 16:55

Betreff: Einladung zu einer Videokonferenz zu Antigen-Test, Lamp-Test und Quarantänedauer am
20.08.2020, 09.00-10.00 Uhr

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen von Herrn Bundesminister Spahn möchte ich Sie herzlich zu einer Telefonkonferenz zur Lage im
Bereich Antigen-Test und Lamp-Test einladen. Ebenfalls soll die Frage der Quarantänedauer diskutiert
werden.

Die Telefonkonferenz findet statt am Donnerstag, 20. August 2020, 09.00 - 10.00 Uhr.

Es wird um Rückmeldung gebeten, inwiefern Sie teilnehmen können, wenn möglich bis Mittwoch, 19. August
2020, 12.00 Uhr.

Die Einwahldaten werden wir Ihnen gesondert übersenden.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

■ . [REDACTED]



Referat L 1 – Büro des Ministers
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

Mob. [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>
[REDACTED]
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>
[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; <[REDACTED]>
[REDACTED]>; <[REDACTED]>
[REDACTED]>;
<[REDACTED]>

CC:

Gesendet am: 23.06.2020 10:24:34
Betreff: AW: REALY 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test MF: Hangzhou
Realy Tech Co EAR: LUXUS GERMANY

Dear [REDACTED],

Thank you for your e-mail. According to the CA the below-mentioned product has been notified and registered.

Kind regards,
[REDACTED]

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]

Gesendet: Mittwoch, 17. Juni 2020 14:34

An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

>>>

Many thanks for your great work.

Take care.

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3., A ép. 106/B.

Tel:

E-mail:

Web: <http://>

Elküldve: 2020. április 30. 13:47

[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
Másolatot kap: [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];
[redacted]; [redacted]; [redacted];

Tárgy: Rép. : RE: IVD WG corona call 30/04 2pm CET - meeting documents

Dear all,
Please find in attachment the updated version of the Specific IVDs discussed in IVD WG document.
Kind regards
[redacted]

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

> > > ≤ [redacted] ≥ 30/04/2020 > > >

Dear all,

Some meeting documents attached for the call, numbered by agenda point (action points same as yesterday but included for completeness). Most of them are for info and don't need detailed reading. We will go through them in the call. If you have time to look now, I would suggest to focus on the two draft surveys.

Hear you soon,
[redacted]

From: [redacted] ≤ [redacted] ≥
Subject: IVD WG corona call 30/04 2pm CET - agenda

Dear colleagues,

Below the proposed agenda for the call tomorrow at 2pm CET. I attach already the pre-analysed action points for pt 2 and we will follow up in the morning with the draft surveys, information from notified bodies and other documents for information.

Link: <https://ecwacs.webex.com/meet/otkachenko>

1. COM update

- a. Follow-up on notified body activities and offer of help/links to IVD authorities
 - b. Follow-up on call with industry
 - c. Info on Clearing House and EU instruments as presented in the Integrated Political Crisis Response meeting
 - d. Update on follow-up to Communication "Guidelines on in vitro diagnostic tests and their performance"
 - e. ad hoc Working Group on Testing of the Member States Research Network
 - f. ECDC coordination mechanism for seroprevalence studies
 - g. Update on WHO
2. Check of action points from previous calls
 3. Draft survey professional use/health professional (to agree on context and questions to be asked)
 4. Draft survey on processes for national derogation (to agree on questions to be asked)
 5. Counterfeit devices (draft Excel file listing them and info point re guidance on verification of conformity documents)
 6. Short discussion on guidance on state of the art on device performance
 7. [Any changes in national strategies, national actions or remarks on shortages](#)
 - a. [Any information on increased demand for tests following growing targets for national testing capacities?](#)

Kind regards,



Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

[Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.](#)

_____ ESET Endpoint Security _____

This email was scanned, no threats were found.

- too many archives embedded
- > MIME - too many archives embedded
- > MIME > MIME - too many archives embedded
- > MIME > MIME > MIME - too many archives embedded

Detection engine version: 21356 (20200520)

<https://www.eset.com>

--

Με εκτίμηση,

Αν. Προϊσταμένη Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού ΕΟΦ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Τel. [REDACTED]

Kind regards,

[REDACTED]
Deputy Head of the Medical Devices Assessment Department
National Organization for Medicines (EOF)
284, Mesogeion Ave, 15562
Athens, Greece
Tel. [REDACTED]

Cc:

[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
[REDACTED]

Betreff: Request for help- Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.- Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgG/IgM) Test

[REDACTED],

We would like to check the validity of German registration:

Manufacture: Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.

AR: MedPath GmbH

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgG/IgM) Test

Thank you for your help.

With best regards,

[REDACTED]

[REDACTED] **Kopornoky**
medical device officer

Department of Medical Devices

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3., A ép. 106.

Tel: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Web: [http://\[REDACTED\]](http://[REDACTED])



MedPath

EC-Registration Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Article 10

No. R A001 39/A Rev. 02

Manufacturer: Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.

3F Building 2, 3F Building 4, 3F Building 5, No.151
Libing Rd., Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product

See Appendix A

Category(ies):



This is to certify that, in accordance of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, MedPath GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for the aforementioned manufacturer as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's medical device(s) shown in Appendix A. The manufacturer has provided MedPath GmbH with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the medical device(s) fulfills/fulfill the applicable requirements of the aforementioned Directive.



Date, 2020-04-23

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 • D-80807 München
Tel. 089-189174474 • Fax 089-54858884



MedPath

Appendix A

Products	Class	EDMA Code	Form No.
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test	Others	15-70-03-90-00	00154146

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 • D-80807 München
Tel. 089-189174474 • Fax 089-54658884





DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.
Address: 3F Building 2, 3F building 4, 3F Building 5,
No. 151 Libing Rd., Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China

IVD Medical Devices:

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test

We, (Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.) declare and ensure with sole responsibility that products listed above meet the applicable requirements of the European In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC. All supporting documentation is retained at the premise of the manufacturer.

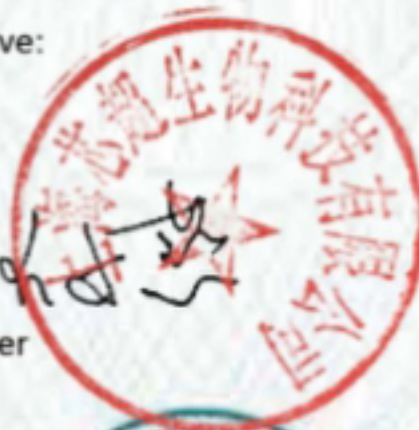
Device Classification: Others IVD
Conformity Assessment Route: Annex III, except section 6.
EC Authorized Representative: Medpath GmbH
Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

General applicable Directive: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of
the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic
Medical Devices.

Start of CE-mark: March 12, 2020

Signature of Company Representative:

Date: March 12, 2020
Name: Xiaoyan Zhang
Title: vice general manager



Von: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 12.05.2020 11:40:57
Betreff: WG: Request - DE - Acro Biotech

Lieber [REDACTED] [REDACTED]

hierzu hatte ich der Kollegin aus Norwegen bisher nicht geantwortet. Kann ich ihr wie unten vorgeschlagen antworten?

[REDACTED]

----- icht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG
Gese [REDACTED] s [REDACTED] . April 2020 13:57
An: [REDACTED]@bfarm.de
Betreff: WG: Request - DE - Acro Biotech

Lieber [REDACTED] [REDACTED]

bei der u.s. Anfrage hatte ich bereits mitgeteilt, dass das Produkt angezeigt wurde. Nun fragt mich die Kollegin aus Norwegen trotzdem nochmal absichernd, ob die Produkte somit rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden (hierzu hatten wir ja mal telefoniert). Wir hatten telefonisch festgehalten, dass mit der Anzeige ein Inverkehrbringen erlaubt ist und die technische Dokumentation im Verlauf überprüft wird. Ist diese erfolgreich, wird das Produkt registriert, falls nicht werden entsprechende Maßnahmen ergriffen. Stimmt das so?

Ich würde in diesem Fall nur knapp antworten "The product has been notified and may therefore be lawfully placed on the market."

Wäre das so in Ordnung?

[REDACTED]

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]
Ges [REDACTED] 3:
An: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>
Betr [REDACTED] E - Acro Biotech

[REDACTED]

As we are currently looking into this test being sold and used on the market in Norway, could you please clarify whether this product is lawfully placed on the market, i.e. can it be distributed and used?

Kind regards,

[REDACTED]

Fra: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

Dear [REDACTED]

According to my colleague the product is not yet registered as technical files are currently being investigated. We will inform you as soon as registration has been done.

[REDACTED] regards,

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]

Ges

[REDACTED]

-117 -123
rm.de;

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 05.05.2020 08:30:03
Betreff: Erlass AK-Tests

[REDACTED],
wie besprochen.

"Je nachdem, mit welcher Intention ein Antikörpertest durchgeführt werden soll, sind verschiedene Antikörpertests unterschiedlich gut geeignet, da sie verschiedene Antikörper nachweisen. Um eine bestehende Immunität nachweisen zu können, sind insbesondere Tests geeignet, die Immunglobulin G (IgG) nachweisen können. Der Anti-SARS-CoV-2 Test von Roche weist nach Herstellerangaben Gesamt-Antikörper nach. Solche Tests sind zum Nachweis einer bestehenden Immunität weniger gut geeignet als Tests, die IgG nachweisen. Hier werden erst die oben genannten externen Kontrollen und der Routine-Einsatz in Laboren zeigen, wie der Elecsys® Test im Vergleich mit anderen Tests abschneidet."

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Post
Tel.

[REDACTED]

erium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -124 -117 BMG <[REDACTED]>

An:

[REDACTED]

ST FROM DE, NL, BE

Dear colleague from Germany,

Additionally to our request below please could you also see if the attached documents are ok?

1. COVID-19 IgG / IgM ECOV-25 manufacturer: NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO LTD, CHINA
EC-REP: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE),

The DoC has no date and no reference to the legislation. it says it conforms "to the following directives and standards" without mentioning them.

The DIMDI document has the MF but i don't see the AR's Company name mentioned.

I also searched in EUDAMED but it was very difficult to get a result

Thank you very much,

Best regards

[REDACTED]

Στις 29/3/2020 12:16 μ.μ., ο [REDACTED] έγραψε:

Dear colleagues from UK, Belgium, Netherlands & Germany, Dear all, good morning

I hope i am not disturbing you. I understand that it is a very busy time for all and it's very difficult to keep up

with everything.

We would like to verify the registration of some COVID-19 tests distributed in Greece.

Instead of registration documents the distributors have sent us certificates issued by EC-REPS (attached).

A. EC-REP IN GERMANY

1. for PCL COVID19 Ag Rapid FIA COV05 & PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold COV03, manufacturer: PCL INC. S.KOREA, EC-REP: MT PROMEDT GMBH, DE (1st attachment)

2. FOR COVID-19 IgG/IgM 25T ORIENT GENE, GCCOV-402a, manufacturer: ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD, CHINA, EC-REP: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORPORATION GMBH (EUROPE), DE (2nd attachment)

3. 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassete manufacturer: HANGZOU ALL TEST BIOTECH CO CHINA EC-REP: MEDNET GMBH DE (3rd attachment)

B. EC-REP IN NETHERLANDS

1. PERKIN ELMER qPCR kit (2019-nCoV) 2019-nCoV-PCRAUS, manufacturer: Suzhou Sym-Bio Lifescience Co., Ltd , CHINA, EC-REP: EMERGO EUROPE NL (4th attachment)

C. EC-REP IN BELGIUM

1. GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp KIT, 100 rxns, IFMR-45, MF OSANG HEALTHCARE CO., LTD, S.KOREA, EC-REP. OBELIS SA (5th att.)

2. Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method), manufacturer: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO LTD, CHINA, EC-REP: QARAD B.V.B.A BELGIUM (6th att.)

D. There is also a case where the MF is in the UK and only a Doc was submitted

1. genesig Real-Time PCR CORONAVIRUS (COVID-19) CE IVD KIT / Z-Path-COVID-19-CE Path-COVID-19-CE- manufacturer: Primerdesign, York house, School Lane, Hampshire UK (7th att.)

In case you have already provided this information, please just indicate the date of the relevant e-mail.

Thank you very much and take care!

Best regards



Στις 27/3/2020 2:48 μ.μ., ο  έγραψε:

Dear all,

Pleased find enclosed the updated doc relative to the IVD discussed in our WG for this afternoon TC.
Best regards

[REDACTED]

Equipe produits diagnostic, des systèmes radiogènes et des systèmes d'information
Direction des Dispositifs Médicaux des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In Vitro

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
143/147 bld Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél : [REDACTED]

Assi

Tél : [REDACTED]

Fax : [REDACTED]

Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
143/147 bld Anatole France
F-93285 Saint-Denis cedex
www.ansm.sante.fr <<http://www.ansm.sante.fr>>

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

>>> <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]> 27/03/2020 >>>

An updated agenda, changes in yellow:

1. COM update on COM actions, Council, ECDC
- * Imminent collection of information on comparative test evaluations
2. Non-PCR tests
- * National strategies – MS will be asked whether their national strategy is now including non-PCR tests and which tests are being used
- * Clarification of Bioeasy test evaluations in Spain

ailt
 <mailto:
 <mailto:
 <mailto:
 mail
 mailt
 ><
 lto:
 ><m
 ailt:
 <mail
 mailto:
 @
 ailt

PS Some email addresses were corrected in the mailing list so please use this one instead of older messages.

_____ ESET Endpoint Security _____

This email was scanned, no threats were found.

Detection engine version: 21067 (20200327)

<https://www.eset.com>

--

Av. Προϊσταμένη Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού ΕΟΦ
Με [REDACTED] Χολαργός
Τελ. [REDACTED]

[REDACTED]
f the Medical Devices Assessment Department
National Organization for Medicines (EOF)
284, Mesogeion Ave, 15562
Ath
Τελ. [REDACTED]

--

Av. [REDACTED] ατος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού ΕΟΦ Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Τελ. [REDACTED]

[REDACTED]
f the Medical Devices Assessment Department National Organization for Medicines (EOF) 284,
Me [REDACTED] Athens, Greece
Τελ. [REDACTED]

DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Anzeige

Anzeige

Meldungsnummer	00095314
Formularnummer	00154207
Typ der Anzeige	Erstanzeige Produkt (In-vitro-Diagnostika)
Anzeigender nach § 25 MPG	Einführer
Datum der Weiterleitung an zuständige Behörde	2020-03-17
Bearbeitungsstatus	weitergeleitet zur Behörde
Bearbeitungsdatum	2020-03-17
Erstellungsdatum	2020-03-17

Angaben zum Anzeigenden

Code	DE/0000048026
Bezeichnung	Caretechion GmbH
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	40474
Ort	Düsseldorf
Straße/Haus-Nr.	Niederrheinstraße 71
Telefon	
E-Mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG

Name	
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	
Ort	A_
Straße/Haus-Nr.	, 26
Telefon	
Telefax	—
E-Mail	

Zuständige Behörde

Code	DE/CA20
Bezeichnung	Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Straße/Haus-Nr.	Cecilienallee 2
Postleitzahl	40474
Ort	Düsseldorf
Telefon	
Telefax	

E-Mail	
--------	--

Klasse

Produkttyp	nichtaktives In-vitro-Diagnostikum
Klasse	Sonstiges Produkt
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Tragen alle Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung und werden innerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt?	—

In-vitro-Diagnostika

Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 3 MPG "Neues In-vitro-Diagnostikum"	Nein
Handelsname	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit
Allgemeine Produktbezeichnung	—
Nomenklaturcode	12-70-01-90-00
Nomenklaturbezeichnung	OTHER SPECIFIC PROTEINS RAPID TESTS
Kategorie	Produkte zur In-vitro-Diagnostik
Kurzbeschreibung in Deutsch	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit(Vollblut / Serum / Plasma) ist ein Festphasen-Immuno-chromatographietest zum schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019 Novel Coronavirusi in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma.
Kurzbeschreibung in Englisch	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Whole Blood/Serum/Plasma) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirusi in human whole blood, serum or plasma.

1. Hersteller

Bezeichnung	Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Staat	China
Ort	Nantong
Postleitzahl	226010
Straße	No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy&Technology Development Zone
Telefon	
Telefax	—
E-Mail	



Declaration of Conformity

Manufacturer: Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Building 15 , Building 12(west) ,
No. 1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy&Technology
Development Zone, 226010 Nantong,
People' s Republic of China

European Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

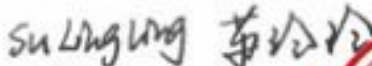
Product Name: **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit**

Model: Strip, Cassette

Classification (IVDD, Annex II): Others

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We here with declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards, under our solo responsibility. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Signature: 

Name: Su Lingling

Position: Management Representative



Von: [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>
CC: <[REDACTED]>; <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] >; <[REDACTED]>
Gesendet am: 19.03.2020 11:12:25
Betreff: AW: press question - test kit Covid-19

[REDACTED], dear colleagues,

I had yesterday already replied through our IVD mailing list:

"the AR is "Luxus Lebenswelt GmbH" and based in Germany. According to the colleagues from DIMDI the product has been notified through the competent authority (Duesseldorf) on 11th March 2020, but the product is not registered yet in the DIMDI database."

[REDACTED] regards,
[REDACTED]

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]
Ges: 20 10:4
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] G <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] e: [REDACTED]
[REDACTED]
est kit Covid-19

[REDACTED]
Thank you for your message. The European Commission does not hold information on individual devices as this is in the remit of Member States. We note that the LinkedIn page you refer to has a picture of a "Verification of CE Registration" (also attached for convenience) mentioning the German competent authorities. Therefore we copy the relevant colleagues from the authority for follow-up.

Below the webpage of the manufacturer which suggests that this is a self-test:

<http://www.superbioglobal.com/public/portal/wedo/productdetail/id/47.html>
<<http://www.superbioglobal.com/public/portal/wedo/productdetail/id/47.html>>

Best wishes,

[REDACTED]

Scientific Policy Officer

European Commission

DG for Health and Food Safety

Medical Devices

Unit SANTE B.6

Rue Breydel 2 (B232 7/23)

B-1040 Brussels/Belgium

Tel: [REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]> >
Sent: Tuesday, M
To: GROW D3 <[REDACTED]> <mailto:GROW-D3@ec.europa.eu> >
Subject: Re: pres 9

To whom it may concern,
in several e-shops recently appeared the new test kit for Covid-19. It is quite hard to find out any information about the Chinese manufacturer. Could you by any chance check if the verification of CE Registration in EU is legitimate (a copy is on the companies LinkedIn account:
<https://www.linkedin.com/company/jiangsu-superbio-biomedical-technology-co-ltd/>
<[https://urldefense.com/v3/_https://www.linkedin.com/company/jiangsu-superbio-biomedical-technology-co-ltd/_;!!DOxrgLBm!S-ugjuX5toVYIFde1VBXW2yZcqHbFAoHL_0Zaax5HPAcH9MtWrs_yY3ob9w9-AAVqoqC\\$>](https://urldefense.com/v3/_https://www.linkedin.com/company/jiangsu-superbio-biomedical-technology-co-ltd/_;!!DOxrgLBm!S-ugjuX5toVYIFde1VBXW2yZcqHbFAoHL_0Zaax5HPAcH9MtWrs_yY3ob9w9-AAVqoqC$>))? Does the registration mean that the product with the name SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) is safe for customers and the results are trustworthy and it can be sold in the European market?

Than you for the information,
sincerely

[REDACTED]

e repost of my e-mail, my email client sent it before finishing the message.

[REDACTED]

<tel:%2B421%20908%20821%20075>

[REDACTED]

Lazaretská 12, 811 08 Bratislava

www.sme.sk

<[https://urldefense.com/v3/__https://mail.petitpress.sk/owa/redir.aspx?C=3e8dd93e8182450ab5f3e3d62a580cc3&URL=http*3a*2f*2fwww.sme.sk*2f__;JSUlJQ!!DOxrgLBm!S-ugjuX5toVYIFde1VBXW2yZcqHbFAoHL_0Zaax5HPACh9MtWrs_yY3ob9w9-GQh9fz0\\$>](https://urldefense.com/v3/__https://mail.petitpress.sk/owa/redir.aspx?C=3e8dd93e8182450ab5f3e3d62a580cc3&URL=http*3a*2f*2fwww.sme.sk*2f__;JSUlJQ!!DOxrgLBm!S-ugjuX5toVYIFde1VBXW2yZcqHbFAoHL_0Zaax5HPACh9MtWrs_yY3ob9w9-GQh9fz0$>)

Verification of CE Registration

Certificate No.: SB20200309-001

This is to certify that during the examination of the Technical Documentation provided by the manufacturer:

Name: Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co., Ltd.

Address: Room 507-511, Block A, Sino-Danish Ecological Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, China

On its product as follows:

Product name: SARS-CoV-2(COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)

Type/model: 20T

Classification: Other IVD Product

No Non-compliance according to the requirements of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC Annex III was detected, and the aforementioned device complies with Directive including all essential requirements.

The manufacturer has provided all the appropriate declaration according to the Directive 98/79/EC - article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that this In vitro diagnostics medical device, as stipulated above, is fulfilling the applicable requirements of the Directive 98/79/EC.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Germany. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in vitro medical devices and has allocated registration.

Issue Date: 2020-03-09

Date of expiry:

Justin
SIGNATURE



ABMED SERVICE INC.

Room 608, No. 738 Shangcheng Rd., Pudong Shanghai, 200120 China

Tel: +86-21-50313932 info@abmed.com.cn



_____, _____ -124 BMG < _____ >

The diagram illustrates a sequence of steps or stages, represented by a series of connected lines and arrows. The sequence starts at the top left and moves generally downwards and to the right. Some steps are highlighted in black, while others are in gray. The diagram is composed of several interconnected paths, with some steps being more prominent than others. The overall structure suggests a flow or progression through various stages or components.

[REDACTED]

Bet

TC - coronavirus rapid tests???

Dear German colleagues, dear all,

Regarding the below Superbio serological kit, they have the attached "Verification of CE Registration" on their linkedIn page saying the authorised representative is in Germany and that the German authorities have authorised registration. From the webpage below it appears to be a self-test! No notified body number is mentioned.

Best wishes,

[REDACTED]

From: [REDACTED]

Sen

h

<

S

[REDACTED]; [REDACTED] ([REDACTED])
FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

Dear colleagues,

We have a journalist question from Slovakia on a serological test. I found also the webpage of the manufacturer Superbio Biomedical from Nanjing:

<http://www.superbioglobal.com/public/portal/wedo/productdetail/id/47.html>

<<http://www.superbioglobal.com/public/portal/wedo/productdetail/id/47.html>>

Do you have information on whether they are legitimately on the market? It is not in our spreadsheet and not in the Excel shared by Germany.

To whom it may concern,
in several e-shops recently appeared the new test kit for Covid-19. It is quite hard to find out any information about the Chinese manufacturer. Could you by any chance check if the verification of CE Registration in EU is legitimate (a copy is on the companies LinkedIn account:

[illegible]

<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED] ilto: [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED] lto: [REDACTED]
< [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
< [REDACTED] >
< [REDACTED] > >;
< [REDACTED] > >;
< [REDACTED] ilto: [REDACTED] > >;
WG: co tests???

[REDACTED]

I was notified this morning by the local authority in Freiburg, Germany, that the product in question by the company VivaDiag has currently not yet been registered but is intended to be registered. Also the European Representative (Landlink GmbH) that is named in the DoC confirmed that the product will be under their responsibility.

Therefore the product can CURRENTLY NOT been placed lawfully on the market.

Furthermore, I have attached an up-to-date excel file provided by the colleagues in Freiburg that was generated through a scan of our national DIMDI databank with search terms "corona", "SARS-CoV-2" and "Covid-19" in the product name and lists up all registered tests.

Kind regards,

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >]

Gesendet: Dienstag, 17. März 2020 12:15

[REDACTED] - [REDACTED] ailto [REDACTED] g.bund.de> >;
[REDACTED] [REDACTED]

[illegible]

[REDACTED] <mailto:[REDACTED]>;
[REDACTED] mailto:[REDACTED];
[REDACTED] lto:[REDACTED];
[REDACTED] >;
[REDACTED] >;
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>
[REDACTED]
[REDACTED]
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>
[REDACTED] ilto:[REDACTED]
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>
[REDACTED] lto:[REDACTED]
<[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<[REDACTED]>
[REDACTED] >
[REDACTED] @ec.europa.eu>
<[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>

Betreff: RE: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

Dear colleagues,

These tests are distributed by Lithuanian distributor via internet. We receive enquiry form the Latvian colleagues regarding these tests as well. There is not information in Eudamed. Could you please check them. I would suggest to do some list of registerd/non registered tests, as without this information it is not possible to take timely required actions.

[REDACTED]

[REDACTED]

Medicin [REDACTED] déjà [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]>

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

, LT-09311, Vilnius Tel. (8 5) 261 5177, Faks. (8 5) 212 7310 El. paštas:

[<mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt>](mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt)

/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8e

FZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHyNQaxb4\$

[FZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHyNQaxb4\\$](https://urldefense.com/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8e)

FZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHyNQaxb4\$>

-----Original Message-----

From: -124 BMG [<mailto: @bmg.bund.de>]
<<mailto: mg.bund.de>>]

Sent: Tuesday, March 17, 2020 12:49 PM

[REDACTED]

Subject: AW: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

[REDACTED]

I was notified this morning by the local authority in Duesseldorf, Germany, that the product in question (see DoC in attachment) has not been registered in Germany and can therefore not be placed lawfully on the market.

Kind regards,

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG

Gesendet: Montag, 16. März 2020 18:15

A [REDACTED] >
> [REDACTED]
< [REDACTED]
< [REDACTED] <mailto:[REDACTED]>>;
< [REDACTED] mailto:[REDACTED]
Cc: [REDACTED]
<ma [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] ge
< [REDACTED] o:
< [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED] >;
<mailto:[REDACTED]
< [REDACTED] >>;
[REDACTED]
< [REDACTED] mailto:[REDACTED] [REDACTED]@bfarm.de'
< [REDACTED] mailto:[REDACTED] n@bfarm.de'
< [REDACTED] m.de < [REDACTED] bfa
< [REDACTED] <m [REDACTED];
< [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED] >;
< [REDACTED] >>;
< [REDACTED]
< [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED]
<mailto:[REDACTED] <

[illegible]

>
<
<mailto:

Betreff: AW: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

The colleagues from NB TÜV Süd have just finished checking the validity of the EC certificate that you have kindly added as screenshot to your email. It is a counterfeit!

For one of the DoCs where the EC representative is based in Duesseldorf, Germany, we have forwarded the verification request to the local authority and expecting a response by tomorrow. For the other DoC with EC representative in the Netherlands I would kindly ask the Dutch colleagues to take over. Thank you.

Kind regards,

Senior Policy Advisor

Division 124 – Medical Devices Safety

Federal Ministry of Health

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Mailing addresses: D-11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

[REDACTED] <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de> <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de>
[REDACTED] bund.de

https://urldefense.com/v3/_http://www.facebook.com/BMG.Bund_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH6odn1Cp\$
<https://urldefense.com/v3/_http://www.facebook.com/BMG.Bund_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH6odn1Cp\$>
<https://urldefense.com/v3/_http://www.facebook.com/BMG.Bund_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH6odn1Cp\$
<https://urldefense.com/v3/_http://www.facebook.com/BMG.Bund_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH6odn1Cp\$%20> >

External links disclaimer.

The Federal Ministry of Health has no control over the type and volume of data transferred or stored.

We care about the privacy of your data. For more information on how this Ministry handles your personal data, please visit the Data Protection (Privacy) Statement at
[https://urldefense.com/v3/_https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/data-protection-privacy-statement.html_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH9UHQHEu\\$](https://urldefense.com/v3/_https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/data-protection-privacy-statement.html_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH9UHQHEu$)
<[https://urldefense.com/v3/_https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/data-protection-privacy-statement.html_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH9UHQHEu\\$](https://urldefense.com/v3/_https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/data-protection-privacy-statement.html_!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nH9UHQHEu$)>

Von: [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]>]

Gesendet: Montag, 16. März 2020 12:27

<[REDACTED]>
<[REDACTED] <mailto:[REDACTED]> >;
<[REDACTED] mailto:[REDACTED]>

Cc: [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]>
[REDACTED]
[REDACTED] ge
<[REDACTED] o:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>

[illegible]

<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED] ilto: [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED] lto: [REDACTED]>
< [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED]>
< [REDACTED] @ec.europa.eu>
< [REDACTED]>
<mailto: [REDACTED]>

Betreff: RE: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

Dear colleagues,

Lithuanian CA receives a lot of enquiries from the distributors regarding IVD tests for the detection of new virus. These tests are manufactured by different companies. The main problems that we see:

1. All rapid tests that we have seen are for Professional use only. We have very serious concerns as such tests can be legally distributed in our shops and pharmacies. We have information about the intention of distributors to sell these tests (for Professional use only) to public.
2. There is no information whether these IVD medical devices are registered in Member States. Eudamed does not show such information therefore it is not clear whether information in EUDAMED is not up to date, or there are no IVD tests registered at all.

Recently we received copy of ES certificate for selftesting devices. See below. However there is no information nor in Eudamed, nor in TUV SUD online database.

We would like to ask German colleagues to check the validity of this certificate. Also we think that we should consider some general approach regarding these IVD tests for professional use only. It seems that different brands and manufacturers appear every day and it is just a question of time when these tests will be distributed for public. Unreliable tests results could worsen current situation.

[REDACTED]

[REDACTED]

Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vedėja

_____ >>

prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Tel. [REDACTED],

El. paštas:  <mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt> <mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt
<mailto:vaspvt@vaspvt.gov.lt> >

```
https://urldefense.com/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_/!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8e
FZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEgo-SZVfp1nHyNQaxb4$
<https://urldefense.com/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_/!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8e
FZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEgo-SZVfp1nHyNQaxb4$>
<https://urldefense.com/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_/!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro
8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEgo-SZVfp1nH9XXZ14x$
<https://urldefense.com/v3/_http://www.vaspvt.gov.lt_/!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8
eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEgo-SZVfp1nH9XXZ14x$%20>>
```

Sent: Monday, March 16, 2020 11:02 AM

SSI has tested 5 PCR positive SARS-CoV19 samples, all of which were negative in the rapid test, and therefore SSI did not proceed with this.

However, the throat- / nose-swabs were NOT used directly in the provided buffer, but SSI used sampling from the transport media from the transport swab which was subsequently diluted with the test kit buffer. Normally, such rapid tests will have a validated list of the transport media with which the test has been examined and which can be used, but as this new test has been developed very quickly, there was not yet a list of verified usable transport media in the IFU.

Our understanding is that, most rapid tests are based on the same principles (lateral flow with an antibody-coated membrane that captures antigen), but there may exist rapid tests with completely different technology or lateral flow tests with differences in:

1. the technology for visualizing the ag-ab reaction, such as:
 - a. gold particles
 - b. latex beads
 - c. fluorescence
2. the antibody used, and thus differences in ag / ab complexes

Based on the above, the most important message right now regarding the COVID-19 rapid tests is that it is important to thoroughly validate the test when receiving it - and especially if the intended use differs from the use specified/intended by the manufacturer in their instructions for use (IFU) - for example, if the test is run on sample material other than the one(s) specified.

Hopefully, this clarification is helpful and useful in the continued work.

Kind regards,

[REDACTED]

[REDACTED]

Specialkonsulent

Special Adviser

T (dir.) [REDACTED]

[REDACTED] <mailto:[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]> >

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr

Danish Medicines Agency

Pharmacovigilance and Medical Devices

T [REDACTED]

dkma@dkma.dk <mailto:dkma@dkma.dk> <mailto:dkma@dkma.dk <mailto:dkma@dkma.dk> >

Fra: [REDACTED]
<ma [REDACTED]>

Sendt: 15. marts 2020 21:05

[REDACTED]: [REDACTED] ilto: [REDACTED]
>>; [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED] %20%3cmailto:[REDACTED]>>>

Cc: [REDACTED] ilto: [REDACTED]
<m [REDACTED] < [REDACTED]>>>
[REDACTED] >>;
[REDACTED] <ma [REDACTED] @ages

ages.at [REDACTED] <m [REDACTED] t>
<mailto:[REDACTED].at < [REDACTED].at>>; [REDACTED] >>;

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED] >>;

<mailto:[REDACTED] <

<mailto:[REDACTED] >>;

<mailto:[REDACTED] <ma

<mailto:[REDACTED] >>; [REDACTED]

<mailto:[REDACTED] <mailto:[REDACTED] @bfarm.de

<mailto:[REDACTED] @bfarm.de>>; [REDACTED] @bfarm.de <ma

<mailto:[REDACTED] @bfarm.de <mailto:laura.[REDACTED] rm.de>>; [REDACTED]

<mailto:[REDACTED] @bmg.bund.de> <

<mailto:[REDACTED] mg.bund

<m [REDACTED] >>>;

[REDACTED]: [REDACTED] <

[REDACTED] o: [REDACTED]

<mailto:[REDACTED]>

<mailto:[REDACTED]>

<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >; to: [REDACTED] >
<m [REDACTED] >>;
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
mail o: [REDACTED] >;
[REDACTED]
[REDACTED] ilto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
[REDACTED] mailt
<ma [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] ai [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >>; [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >>; [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] % [REDACTED] >>; [REDACTED]
o: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
> <ma [REDACTED] >>; [REDACTED]
[REDACTED] lto: [REDACTED]
[REDACTED] >>;
[REDACTED] >>;
[REDACTED] >>;
[REDACTED] >>;
[REDACTED] >
[REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >
<m [REDACTED] >
>; ilto: [REDACTED] >
[REDACTED] >
[REDACTED] mailt [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] mail [REDACTED] >;
<mailto: [REDACTED] <mailt [REDACTED]

Dear [REDACTED] and colleagues,

Thank you very much for your rapid answer.

Infarmed received information that a distributor would like to commercialize and propose the use in PT of antigen tests.

The distributor informed us about two antigen tests:

-

Manufacturer: Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.

Authorized Rep: QARAD EC-REP b.v.b.a.

Please find in attachment CE Declaration of Conformity and IFUs of each one.

We have just received a quick analysis of our independent PT expert for IVD of the test Ag Fluorescence, mentioned above, and he raised some concerns regarding evaluation performance. We are still analysing his opinion internally at Infarmed.

Also our expert underlines that OMS recommends PCR tests.

Thank you for your help.

We would appreciate very much the opinion of other Member States.

Kind regards

Portuguese Team



Diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde/Healthcare Products Vigilance Unit Director Direção
de Produtos de Saúde Health Products Directorate

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef:

<mailto:

<mailto:

> >

PENSE ANTES DE IMPRIMIR

<[https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHxb0KZWL\\$](https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHxb0KZWL$)
<[https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHxb0KZWL\\$%20](https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!TMByv3CCVLd6SciN0XRHdZL9Ro8eFZ0GKjuRVVLgC0kHdh_grEqo-SZVfp1nHxb0KZWL$%20)> >

-

De: [REDACTED] ilto: [REDACTED] <mailto:[REDACTED]>
<m[REDACTED]> >
<mailto:[REDACTED]%20%

Enviada: 15 de março de 2020 19:22

Para: [REDACTED] <[REDACTED]>
<mail[REDACTED]> o: [REDACTED]

Cc: [REDACTED] ilto: [REDACTED]
<m[REDACTED]> <[REDACTED]>
[REDACTED] > >;
<ma[REDACTED]> @ages.
ages.at [REDACTED] <m[REDACTED]> t>

<mailto:[REDACTED].at <[REDACTED].at> > >;
[REDACTED] > >;

<mailto:[REDACTED]>
[REDACTED]

<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]> > >;
<mailto:[REDACTED]> <[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]> > >;
<mailto:[REDACTED]> > >;
<mailto:[REDACTED]> <ma[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]> > >; [REDACTED]

<mailto:[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]@bfarm.de
<mailto:[REDACTED]@bfarm.de> > >; [REDACTED]@bfarm.de <mailto:[REDACTED]@bfarm.de>

<mailto: @bfarm.de <mailto: [REDACTED] rm.de> > ; [REDACTED]
<mailto: @bmg.bund.de> < [REDACTED] @bm [REDACTED]
<mailto: mg.bund [REDACTED] >
<mailto: aalto: [REDACTED] >> ;
[REDACTED] aalto: [REDACTED]
[REDACTED] il [REDACTED]
<mailto: <ma [REDACTED] ; [REDACTED]
<mailto: > < [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] > ;
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] <ma [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >> ;
[REDACTED]
<mailto: to: [REDACTED] >> ;
[REDACTED]
[REDACTED] o: [REDACTED] >
<m [REDACTED]
> ; [REDACTED] ilt [REDACTED] >> ; [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] >>> ; [REDACTED]
< [REDACTED] % [REDACTED] >>> ; [REDACTED]
< [REDACTED] o: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
<mailto: [REDACTED]
> <ma [REDACTED] >> ;
[REDACTED]
[REDACTED] lto: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] >> ;
[REDACTED] ; [REDACTED] >> ;
[REDACTED] >> ;
[REDACTED] >> ;
[REDACTED]
[REDACTED] >
<mailto: [REDACTED] >> ; [REDACTED]

[illegible]

< [REDACTED] %20% [REDACTED] >>> [REDACTED]
< [REDACTED] 0: [REDACTED]
< [REDACTED] % [REDACTED] >>>

Assunto: RE: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

[REDACTED]

The summary of the call was shared on Friday, I reattach the message with the files. I believe the opinion of the CAs related to the antibody rapid tests which are not appropriate for detection of the disease – see the bullet points in the summary of the [REDACTED] re mentioning is an antigen test, for which the opinions could be different. [REDACTED] mentioned that one such test was being evaluated there and the performance – [REDACTED] able to share the manufacturer and exact device name perhaps we could identify if it is the same test?

Question to all CAs: what are the opinions regarding the use of antigen rapid tests?

Best,

[REDACTED]

From: [REDACTED]
<mailto:[REDACTED]> [REDACTED]

Sent: Sunday, March 15, 2020 12:49 PM

Subject: URGENT REQUEST FOR HELP - IVD WG: coordination TC - coronavirus rapid tests???

Importance: High

Dear 

Dear colleagues,

We need an urgent help from COM.

According the discussion last Friday in our TC, regarding the IVD tests for COVID-19, the recommendation shared by many member states and COM is that PRC direct test is the most adequate methodology to the n-cov 19, at least at this stage , instead the rapid tests.

Our healthcare authorities received an offer to purchase many units of “Diagnostic Kit for 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Ag Test” – rapid tests AG.

Infarmed,I.P. shared with healthcare authorities the feedback from the TC, but we would be very grateful if COM could send to us a brief explanation on this issue to support our assessment together with the other healthcare authorities.

The tests are from China and we must issue an opinion to the customs.

The minutes of TC is already available?

Many tanks

Kind Regards

On behalf of





Direção de Produtos de Saúde

Health Products Directorate

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: [REDACTED]

[REDACTED] > <mailto:[REDACTED]>

PENSE ANTES DE IMPRIMIR

<[https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY\\$](https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY$)>
<[https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY\\$](https://urldefense.com/v3/__http://www.sns.gov.pt/__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY$)> >
<[https://urldefense.com/v3/__https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/11/20171120_LivroSNsProximidade-1.pdf__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY\\$](https://urldefense.com/v3/__https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/11/20171120_LivroSNsProximidade-1.pdf__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY$)>
<[https://urldefense.com/v3/__https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/11/20171120_LivroSNsProximidade-1.pdf__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY\\$](https://urldefense.com/v3/__https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/11/20171120_LivroSNsProximidade-1.pdf__;!!DOxrgLBm!R-TVzXIJZd9Motmge_N0UvwjU5bFhozIQRDmsU6-X25_MGrFF0UrKrCAFlqpucNw8szY$)> >

Verification of CE Registration

Certificate No.: SB20200309-001

This is to certify that during the examination of the Technical Documentation provided by the manufacturer:

Name: Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co., Ltd.

Address: Room 507-511, Block A, Sino-Danish Ecological Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, China

On its product as follows:

Product name: SARS-CoV-2(COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)

Type/model: 20T

Classification: Other IVD Product

No Non-compliance according to the requirements of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC Annex III was detected, and the aforementioned device complies with Directive including all essential requirements.

The manufacturer has provided all the appropriate declaration according to the Directive 98/79/EC - article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that this In vitro diagnostics medical device, as stipulated above, is fulfilling the applicable requirements of the Directive 98/79/EC.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Germany. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in vitro medical devices and has allocated registration.

Issue Date: 2020-03-09

Date of expiry:

Justin
SIGNATURE



ABMED SERVICE INC.

Room 608, No. 738 Shangcheng Rd., Pudong Shanghai, 200120 China

Tel: +86-21-50313932 info@abmed.com.cn



Von: [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 18.03.2020 11:05:14
Betreff: WG: SARS-CoV-2 Antikörper-Tests - Verkehrsfähigkeit und Qualität Schnelltests

Von: [REDACTED], [REDACTED] (SM STU) [mailto:[REDACTED]@sm.bwl.de]
Gesendet: Mittwoch, 18. März 2020 10:42
An: Funktionspostfach der AGMP 2020-2021 (agmp@mags.nrw.de) <agmp@mags.nrw.de>; AGMP / Postfach BB <Pharmazie@MASGF.brandenburg.de>; AGMP BB / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BB / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BB / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BE / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BE / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BY / Dr. [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BY / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BY / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP BY / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP HB2 / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP HH / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP MV / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP NI / Poststelle <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; AGMP NI / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP NW / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP RP / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP RP / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP RP / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SH / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SH / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SL / Christian [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SL / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SN / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP SN / Postfach <[REDACTED]>; AGMP SN / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP ST / [REDACTED] <[REDACTED]>; AGMP TH / [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; Technischer Gefahrenschutz (STMUV) <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; technischerverbraucherschutz@stmuv.bayern.de
Cc: [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED]; poststelle@gaa-h.niedersachsen.de; lua@lua.saarland.de; [REDACTED], [REDACTED] (RPF) <[REDACTED]>; Risikomeldungen Medizinprodukte (SM) <Medizinprodukte@sm.bwl.de>; [REDACTED] (SM STU) <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] Dr. (SM STU) <[REDACTED]>
Betreff: AW: SARS-CoV-2 Antikörper-Tests - Verkehrsfähigkeit und Qualität Schnelltests

5488/4
18.03.2020

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
auch Ihnen z.K. aufgrund der zunehmenden Anfragen zu Schnelltests auf Antikörper-Basis unter den Ländern
und um hier ein Mindestmaß an Qualität und Sicherheit für diese „Sonstigen IVDs“ sicherzustellen.

Freundliche Grüße

Ministerium für Soziales und Integration
Baden-Württemberg
Referat 53 – Gesundheitsschutz, Arzneimittel, Digitalisierung im Gesundheitswesen
Telefon [REDACTED]
[REDACTED]

www.sozialministerium-bw.de

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten
finden Sie unter www.sozialministerium-bw.de/datenschutz

Von: [REDACTED], [REDACTED] (RPF) <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 18. März 2020 10:25
An: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de; lua@lua.saarland.de; [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED], [REDACTED] (SM STU)
<[REDACTED]>
Betreff: SARS-CoV-2 Antikörper-Tests - Verkehrsfähigkeit und Qualität

!!! Dringend – bitte sofort weiterleiten !!!

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

laut DIMDI-Ausdruck haben in Ihrem Zuständigkeitsbereich Hersteller bzw. Bevollmächtigte Testsysteme in DIMDI angezeigt, welche Antikörper-Tests auf den SARS-Cov-2 Erreger testen.

Bislang sind hier folgende weitere Tests bekannt geworden, die bislang nicht in DIMDI angezeigt sind und deren Verkehrsfähigkeit damit fraglich ist (siehe drei flyer).

Coronadiag Hersteller in Frankreich/Straßburg

COVID-19 Rapid Test Biomerica **MICRO-MEDICAL Instrumente GmbH Am Neumarkt 2-4, D-019168 Senftenberg (bisher nicht in DIMDI-Liste angezeigt)**

VivaDiag Covid-19 Bevollmächtigter [REDACTED] (bisher nicht in DIMDI-Liste angezeigt)

Gerne würde ich mich mit Ihnen abstimmen und klären, welche Maßnahmen zu treffen sind, um

- die Verkehrsfähigkeit der IVDs zu verifizieren
- ein Mindestmaß an Qualität und Sicherheit für diese „Sonstigen IVDs“ sicherzustellen (Zweckbestimmung spezif. auf Antikörperbestimmung, nicht Virusnachweis; for professional use only; Angabe zum AK-Bindungs-epitop; Angabe des für Vergleichsprüfungen genutzten PCR-Tests (Name, Hersteller); Angaben, ab welchem Tag X seit Infektion der Test die genannten Testcharakteristiken zeigt; Kreuzreaktivität zu anderen Corona-Stämmen und anderen Viren)

Zu Ihrer Kenntnis füge ich Ihnen einen Ausdruck von heute morgen zu den in DIMDI angezeigten Testsystemen.

Die Abfrage erfolgte in DIMDI mit den IVD-Suchanfragen „Corona“, „SARS-CoV-2“ bzw. „Covid-19“ in Textfeldern (Suche über eine Codierung wie EDMS oder GMDN nicht möglich, da keine spezifische existiert). Einige Test beziehen sich daher auf die Diagnostik früherer Corona-Stämme.

Ich füge weiterhin ein Schreiben der Fachgesellschaften bei zur Zuverlässigkeit von Antikörpertests auf SARS-CoV-2.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25
Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

Tel: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Abteilung2@rpf.bwl.de

[REDACTED]